GE Healthcare

ÄKTAprocess System

Safety Instructions

Instructions de sécurité – FR
Sicherheitshandbuch – DE
Manuale di sicurezza – IT
Manual de seguridad – ES
Manual de segurança – PT
Handboek met Veiligheidsinstructies – NL
Sikkerhedsvejledning – DK
Säkerhetshandbok – SE

ÄKTA

Important user information

All users must read the entire Safety Instructions manual to fully understand the safe use of ÄKTAprocess™ systems. The Safety Instructions is an excerpt from the ÄKTAprocess User Manual. The entire User Manual must also be read to fully understand how to use the system safely.

Safety notices

WARNING! The WARNING! sign and box highlights instructions that must be followed to avoid personal injury. It is important not to proceed until all stated conditions are met and clearly understood.

CAUTION! The CAUTION! box highlights instructions that must be followed to avoid damage to the product or other equipment. It is important not to proceed until all stated conditions are met and clearly understood.

IMPORTANT! The IMPORTANT! box highlights instructions or details relating to instructions that will help to ensure optimal use of the equipment.

Note: The Note is used to indicate information important for trouble-free and optimal use of the product.

Declaration of conformity

The CE-marked products meet the requirements of applicable CE-directives. A copy of the corresponding Declaration of Conformity is available on request.

The **CE** symbol and corresponding declaration of conformity, is valid for the instrument when it is:

- used as a stand-alone unit, or
- connected to other CE-marked GE Healthcare instruments, or
- connected to other products recommended or described in this Safety Instructions, the ÄKTAprocess User Manual or the System Documentation, and
- used in the same state as it was delivered from GE Healthcare, except for alterations described in this Safety Instructions, the ÄKTAprocess User Manual or the System Documentation.

Note: The Declaration of conformity is valid only for systems that are marked with the CE logo.

Safety Instructions – EN

1 Introduction

1.1 About the Safety Instructions 13
1.2 The ÄKTAprocess system 14
1.3 System configuration 14
1.4 Associated documentation 15

2 Safety precautions

2.1 General 17
2.2 Personal protection 17
2.3 Miscellaneous warnings 17
2.4 Miscellaneous cautions 20
2.5 Unpacking and installation 20
2.5.1 Installation requirements 21
2.5.2 Mains power requirements 22
2.5.3 Compressed air requirements 23
2.6 Operation 23
2.6.1 Connection of components 23
2.6.2 Column connection 24
2.6.3 General recommendations for process operation 24
2.7 System shut down 25

3 Labels, indicators and controls

3.1 System labels 27
3.2 Safety labels 29
3.3 System control 31
3.4 System indicators 31
3.5 Alarm signals 32
3.6 High pressure safety arrangement 32
3.7 System power switch 33
3.8 Circuit breakers 34
3.9 Ground Fault Circuit Interruptor (UL standard systems only) 35

4 Emergency procedures

4.1 Emergency stop buttons 37
4.2 System power switch 38
4.3 Disconnecting mains power 38

5 Maintenance, service and storage

5.1 General 39
5.2 Cleaning before maintenance/service 39
5.3 Component maintenance 40
5.4 Disassembly and assembly 40
5.5 Service 40
5.6 Storage 40
5.7 Storage conditions 40

Instructions de sécurité – FR

1 Introduction

1.1 A propos des instructions de sécurité 43
1.2 Le système ÄKTAprocess 44
1.3 Configuration du système 45
1.4 Documentation annexe 45

2 Précautions de sécurité

2.1 Généralités 47
2.2 Protection individuelle 47
2.3 Mises en garde 47
2.4 Précautions 50
2.5 Déballage et installation 50
2.5.1 Conditions d'installation 51
2.5.2 Conditions relatives à l'alimentation secteur 52
2.5.3 Caractéristiques de l'alimentation en air comprimé 53
2.6 Fonctionnement 53
2.6.1 Raccordement des composants 53
2.6.2 Raccords de colonne 54
2.6.3 Recommandations générales d'utilisation du procédé 54
2.7 Arrêt du système 55

3 Etiquettes, indicateurs et contrôles

3.1 Etiquetage du système 57
3.2 Étiquetage de sécurité 59
3.3 Contrôle du système 61
3.4 Indicateurs du système 61
3.5 Signaux d'alarme 62
3.6 Dispositif de sécurité à haute pression 62
3.7 Commutateur d'alimentation du système 63
3.8 Disjoncteurs 64
3.9 Disjoncteur différentiel (systèmes aux normes UL uniquement) 65

4 Procédures d'urgence

4.1 Boutons d'arrêt d'urgence 67
4.2 Commutateur d'alimentation du système 68
4.3 Coupure du courant d'alimentation secteur 68

5 Maintenance, entretien et stockage

5.1 Généralités 69
5.2 Nettoyage avant maintenance/entretien 69
5.3 Maintenance des composants 70
5.4 Démontage et montage 70
5.5 Entretien 70
5.6 Stockage 70
5.7 Conditions de stockage 71

Sicherheitshandbuch – DE

1 Einführung

1.1 Über diese Sicherheitsanweisungen ... 73
1.2 Das ÄKTAprocess-System ... 74
1.3 Systemkonfiguration ... 74
1.4 Beigefügte Dokumentation ... 75

2 Sicherheitsvorkehrungen

2.1 Allgemeines ... 77
2.2 Personenschutz ... 77
2.3 Sonstige Warnungen ... 77
2.4 Sonstige Vorsichtsmaßnahmen ... 80
2.5 Entpacken und Installation ... 80
2.5.1 Installationsanforderungen ... 81
2.5.2 Netzanschlussanforderungen ... 82
2.5.3 Druckluftanforderungen ... 83
2.6 Betrieb ... 83
2.6.1 Anschluss der Komponenten ... 83
2.6.2 Säulenanschluss ... 84
2.6.3 Allgemeine Empfehlungen für den Prozessbetrieb ... 84
2.7 Systemabschaltung ... 85

3 Schilder, Anzeigen und Steuerungen

3.1 Systemschilder ... 87
3.2 Warnschilder ... 89
3.3 Systemsteuerung ... 91
3.4 Systemanzeigen ... 91
3.5 Alarmsignale ... 92
3.6 Überdruck-Sicherheitsvorkehrungen ... 92
3.7 Netzschalter des Systems ... 93
3.8 Sicherungsautomaten ... 94
3.9 Fehlerstromschutzschalter (nur UL-Standardsysteme) ... 94

4 Notfallmaßnahmen

4.1 Not-Aus-Schalter ... 95
4.2 Netzschalter des Systems ... 96
4.3 Trennen der Stromversorgung ... 96

5 Wartung, Instandhaltung und Lagerung

5.1 Allgemeines ... 97
5.2 Reinigung vor der Wartung/Instandhaltung ... 97
5.3 Wartung der Komponenten ... 98
5.4 Montage und Demontage ... 98
5.5 Instandhaltung ... 98
5.6 Lagerung ... 98
5.7 Lagerbedingungen ... 99

Manuale di sicurezza – IT

1 Introduzione

1.1 Informazioni sulle Istruzioni di sicurezza....103
1.2 Il sistema ÄKTAprocess....104
1.3 Configurazione di sistema....104
1.4 Documentazione correlata....105

2 Norme di sicurezza

2.1 Generalità....107
2.2 Protezione personale....107
2.3 Avvertenze varie....107
2.4 Precauzioni varie....110
2.5 Disimballaggio e installazione....110
2.5.1 Requisiti di installazione....111
2.5.2 Requisiti di alimentazione....112
2.5.3 Requisiti dell'aria compressa....113
2.6 Funzionamento....113
2.6.1 Collegamento dei componenti....113
2.6.2 Connessione della colonna....114
2.6.3 Indicazioni generali per il funzionamento del processo....114
2.7 Spegnimento del sistema....115

3 Etichette, indicatori e comandi

3.1 Etichette di sistema....117
3.2 Etichette di sicurezza....119
3.3 Controllo del sistema....121
3.4 Indicatori del sistema....121
3.5 Segnali di allarme....122
3.6 Dispositivi di sicurezza dell'alta pressione....122
3.7 Interruttore del sistema....123
3.8 Interruttori di circuito....124
3.9 Interruttore di circuito per guasti dovuti a terra accidentale (solo sistemi UL standard)....125

4 Procedure di emergenza

4.1 Pulsanti di arresto di emergenza....127
4.2 Interruttore del sistema....128
4.3 Disconnessione dell'alimentazione....128

5 Manutenzione, assistenza e conservazione

5.1 Informazioni generali....129
5.2 Pulizia prima di un intervento di manutenzione/assistenza....129
5.3 Manutenzione dei componenti....130
5.4 Smontaggio e assemblaggio....130
5.5 Assistenza....130
5.6 Conservazione....130
5.7 Condizioni di conservazione....131

Manual de seguridad – ES

1 Introducción

1.1 Acerca de estas instrucciones de seguridad 133
1.2 El sistema ÄKTAprocess 134
1.3 Configuración del sistema 134
1.4 Documentación asociada 135

2 Precauciones de seguridad

2.1 General 137
2.2 Protección personal 137
2.3 Advertencias diversas 137
2.4 Precauciones diversas 140
2.5 Desembalaje e instalación del producto 140
2.5.1 Requisitos de instalación 141
2.5.2 Requisitos de suministro eléctrico 142
2.5.3 Requisitos de aire comprimido 143
2.6 Funcionamiento 143
2.6.1 Conexión de los componentes 143
2.6.2 Conexión de la columna 144
2.6.2 Conexión de las columnas AxiChrom 144
2.6.3 Recomendaciones generales para la realización del proceso 144
2.7 Apagado del sistema 145

3 Etiquetas, indicadores y controles

3.1 Etiquetas del sistema 147
3.2 Etiquetas de seguridad 149
3.3 Control del sistema 151
3.4 Indicadores del sistema 151
3.5 Señales de alarma 152
3.6 Dispositivo de seguridad de alta presión 152
3.7 Interruptor de alimentación del sistema 153
3.8 Llaves térmicas 154
3.9 Disyuntor (sólo en sistemas de normativa UL) 155

4 Procedimientos de emergencia

4.1 Botones de parada de emergencia 157
4.2 Interruptor de alimentación del sistema 158
4.3 Desconectar la alimentación eléctrica 158

5 Mantenimiento, servicio y almacenamiento

5.1 General 159
5.2 Limpieza antes del mantenimiento/servicio 159
5.3 Mantenimiento de los componentes 160
5.4 Montar y desmontar la columna 160
5.5 Servicio 160
5.6 Almacenamiento 160
5.7 Condiciones de almacenamiento 161

Manual de segurança – PT

1 Introdução

1.1 Sobre as Instruções de Segurança 163
1.2 O sistema ÄKTAprocess 164
1.3 Configuração do sistema 165
1.4 Documentação associada 165

2 Precauções de segurança

2.1 Geral 167
2.2 Proteção pessoal 167
2.3 Advertências diversas 167
2.4 Avisos diversos 170
2.5 Desembalagem e instalação 170
2.5.1 Requisitos da instalação 171
2.5.2 Requisitos da alimentação principal 172
2.5.3 Requisitos do ar comprimido 173
2.6 Operação 173
2.6.1 Conexão dos componentes 173
2.6.2 Conexão da coluna
Conexão das colunas AxiChrom 174
2.6.3 Recomendações gerais para a operação do processo 174
2.7 Desligamento do sistema 175

3 Etiquetas, indicadores e controles

3.1 Etiquetas do sistema 177
3.2 Etiquetas de segurança 179
3.3 Controle do sistema 181
3.4 Indicadores do sistema 181
3.5 Sinais de alarme 182
3.6 Dispositivo de segurança de alta pressão 182
3.7 Chave de alimentação do sistema 183
3.8 Disjuntores 184
3.9 Disjuntor de falha de aterramento (apenas sistemas UL) 185

4 Procedimentos de emergência

4.1 Botões de parada de emergência 187
4.2 Chave de alimentação do sistema 188
4.3 Desconexão da alimentação principal 188

5 Manutenção, serviço e armazenamento

5.1 Geral 189
5.2 Limpeza antes da manutenção/serviço 189
5.3 Manutenção de componentes 190
5.4 Desmontagem e montagem 190
5.5 Serviço 190
5.6 Armazenamento 190
5.7 Condições de armazenamento 191

Handboek met Veiligheidsinstructies – NL

1 Inleiding

1.1 Het Handboek met Veiligheidsinstructies (Safety Instructions Manual) 193
1.2 Het ÄKTAprocess-systeem 194
1.3 Configuratie van het systeem 195
1.4 Bijbehorende documentatie 195

2 Veiligheidsmaatregelen

2.1 Algemeen 197
2.2 Persoonlijke beveiliging 197
2.3 Diverse waarschuwingen 197
2.4 Diverse voorzorgsmaatregelen 200
2.5 Uitpakken en installeren 200
2.5.1 Installatievereisten 201
2.5.2 Netspanningsvereisten 202
2.5.3 Persluchtvereisten 203
2.6 Gebruik 203
2.6.1 Aansluiten van componenten 203
2.6.2 Aansluiten van de kolom 204
2.6.3 Algemene aanbevelingen voor het uitvoeren van het proces 204
2.7 Uitschakelen van het systeem 205

3 Labels, indicators en bedieningselementen

3.1 Labels op het systeem 207
3.2 Veiligheidslabels 209
3.3 Besturing van het systeem 211
3.4 Systeemindicators 211
3.5 Alarmsignalen 212
3.6 Veiligheidssysteem voor hoge druk 212
3.7 Hoofdschakelaar 213
3.8 Stroomonderbrekers 214
3.9 Aardlekschakelaar (alleen systemen die voldoen aan de UL-normen) 215

4 Noodprocedures

4.1 Noodstop-knoppen 217
4.2 Hoofdschakelaar 218
4.3 De stroom uitschakelen 218

5 Onderhoud, reparaties en opslag

5.1 Algemeen 219
5.2 Reiniging voorafgaand aan onderhoud/reparaties 219
5.3 Onderhoud van de componenten 220
5.4 Demontage en montage 220
5.5 Reparaties 220
5.6 Opslag 220
5.7 Opslagcondities 221

Sikkerhedsvejledning – DK

1 Indledning

1.1 Om sikkerhedsvejledningen 223
1.2 ÄKTAprocess-systemet 224
1.3 Systemkonfiguration 224
1.4 Tilhørende dokumentation 225

2 Sikkerhedsforskrifter

2.1 Generelt 227
2.2 Personlig beskyttelse 227
2.3 Diverse advarsler 227
2.4 Diverse forsigtighedsmeddelelser 230
2.5 Udpakning og installation 230
2.5.1 Installationskrav 231
2.5.2 Strømforsyningskrav 232
2.5.3 Krav til trykluft 233
2.6 Betjening 233
2.6.1 Tilslutning af komponenter 233
2.6.2 Kolonneforbindelse 234
2.6.3 Generelle anbefalinger til proceskørsel 234
2.7 Nedlukning af systemet 235

3 Mærkater, indikatorer samt knapper og kontakter

3.1 Mærkater på systemet 237
3.2 Sikkerhedsmærkater 239
3.3 Styring af systemet 241
3.4 Systemets indikatorer 241
3.5 Alarmsignaler 242
3.6 Højtrykssikkerhedsanordning 242
3.7 Strømafbryder 243
3.8 Afbrydere 244
3.9 Jordfejlsrelæ (kun UL-standardsystemer) 245

4 Nødprocedurer

4.1 Nødstopknapper 247
4.2 Strømafbryder 248
4.3 Afbrydelse af netstrøm 248

5 Vedligeholdelse, service og opbevaring

5.1 Generelt 249
5.2 Rengøring inden vedligeholdelse/service 249
5.3 Vedligeholdelse af komponenter 250
5.4 Adskillelse og samling 250
5.5 Service 250
5.6 Opbevaring 250
5.7 Opbevaringsbetingelser 250

Säkerhetshandbok – SE

1 Inledning

1.1 Om säkerhetshandboken 253
1.2 ÄKTAprocess-systemet 254
1.3 Systemkonfiguration 254
1.4 Tillhörande dokumentation 255

2 Säkerhetsföreskrifter

2.1 Allmänt 257
2.2 Personsäkerhet 257
2.3 Allmänna varningar 257
2.4 Allmänna försiktighetsåtgärder 259
2.5 Uppackning och installation 260
2.5.1 Installationskrav 261
2.5.2 Nätspänningskrav 262
2.5.3 Krav för tryckluft 263
2.6 Drift 263
2.6.1 Anslutning av komponenter 263
2.6.2 Anslutning av kolonn 264
2.6.3 Allmänna rekommendationer för att köra en process 264
2.7 Stänga av systemet 265

3 Skyltar, indikatorer och styrning

3.1 Systemskyltar 267
3.2 Säkerhetssymboler 269
3.3 Styrning av systemet 271
3.4 Systemindikatorer 271
3.5 Larmsignaler 272
3.6 Övertrycksskydd 272
3.7 Systemets strömbrytare 273
3.8 Automatsäkringar 274
3.9 Jordfelsbrytare (endast UL-märkta system) 275

4 Nödåtgärder

4.1 Nödstoppsknappar 277
4.2 Systemets strömbrytare 278
4.3 Bortkoppling av nätspänningen 278

5 Underhåll, service och lagring

5.1 Allmänt 279
5.2 Rengöring före underhåll/service 279
5.3 Underhåll av komponenter 280
5.4 Demontering och montering 280
5.5 Service 280
5.6 Lagring 280
5.7 Lagringsförhållanden 280

Safety Instructions – EN

EN

1 Introduction

1.1 About the Safety Instructions

This Safety Instructions manual is valid for all variants of standard ÄKTAprocess™ systems.

The purpose of the Safety Instructions is to describe safety precautions and emergency procedures for ÄKTAprocess systems. A presentation of all safety labels is also included. Note that the Safety Instructions manual is an excerpt of items relating to safety issues from the ÄKTAprocess User Manual. Please refer to the User Manual for information about the general handling and operation of the system.

If you have any questions or require further information, please contact your local GE Healthcare sales office or service department. Contact information is listed on the back cover of this Safety Instructions manual.

EN

1.2 The ÄKTAprocess system

ÄKTAprocess systems are low-pressure automated liquid chromatography systems intended for precision transportation of fluids to and from chromatography columns of varying sizes. The systems are purpose-built for process scale-up and large-scale pharmaceutical manufacturing.

Fig 1-1. ÄKTAprocess system

The systems are not suitable for operation in a potentially explosive atmosphere or for handling of flammable liquids. Only use non-flammable liquids in the system.

If the systems are used for other purposes than what is specified in this Safety Instructions manual and other parts of the System Documentation, the safe operation and the protection provided by the systems may be impaired.

A separate ÄKTAprocess sample pump may be purchased with the system. The sample pump is part of the complete ÄKTAprocess system and is not to be considered as separate equipment. This implies that all instructions, warnings, cautions etc. are also valid when using the sample pump.

IMPORTANT! GE Healthcare recommends that ÄKTAprocess systems are installed by, or under the supervision of a GE Healthcare representative.

IMPORTANT! To avoid risk of injury, operation and user maintenance shall be performed by properly trained personnel only, and in accordance with the Safety Instructions and other parts of the System Documentation.

1.3 System configuration

ÄKTAprocess systems are individually configured according to the specific process requirements. The System Documentation includes a software configuration description which describes the system-specific functions in the control system. A back-up of the latest software configuration installed is always supplied on CD-ROM. Store this CD-ROM in a safe place.

EN

1.4 Associated documentation

Apart from the Safety Instructions, additional associated documentation is provided with the system. The complete documentation, which specifies the design requirements for the specific system, is referred to as the System Documentation. The System Documentation include:

- *ÄKTAprocess System User Manual,* containing instructions and information about the installation, operation and general maintenance of the system.
- User manuals and documentation for the control system (UNICORN™).
- All necessary documents, such as specifications, instrument manuals, test records, descriptions and drawings describing the specific ÄKTAprocess system configuration.

IMPORTANT! The Safety Instructions, together with the User Manual and other parts of the System Documentation, shall be thoroughly read and understood before the system is used.

Other documents that should be referred to before using the ÄKTAprocess system with an AxiChrom™ column:

- *AxiChrom 400-1000 columns User Manual* (document no. 28-9203-59),
- *AxiChrom 50-100 columns User Manual* (document no. 28-9331-08),
- and AxiChrom columns' related manuals.

The AxiChrom columns' manual package contain instructions, information and safety instructions rearding the installation, operation and general maintenance of the AxiChrom columns.

EN

2 Safety precautions

EN

2.1 General

Make sure that you read and understand the general safety precautions in this Safety Instructions before installing, using or maintaining the ÄKTAprocess system.

ÄKTAprocess systems have been designed and manufactured to provide a high level of personal safety. However, the level of risk is highly dependent on the application and environment in which the system is operated. In order to secure the safe operation of the equipment you shall perform a risk assessment. This assessment results in safety instructions for installation, operation and maintenance, use of proper personal protective equipment, or other arrangements needed to operate your process safely.

2.2 Personal protection

For your personal safety it is important that you have a proper knowledge of the system and that you have studied this Safety Instructions, the User Manual and the rest of the System Documentation. Study any complementary safety instructions and use appropriate personal protection equipment for the specific application and operation environment.

2.3 Miscellaneous warnings

WARNING! Only use qualified personnel with a thorough knowledge of the system and processes to perform the installation, start-up, operation and maintenance of the system.

WARNING! Do not insert your fingers or other objects into fans or other moving parts.

WARNING! When using hazardous chemicals take all suitable protective measures, such as wearing protective glasses and gloves resistant to the chemicals used. Follow local regulations and instructions for safe operation and maintenance of the system.

WARNING! Do not touch the system while pumping fluid that has a temperature above the normal working temperature through the system. Do not touch the system until you are sure that it can be done without risk, and when all components in the system have reached the normal working temperature range.

EN

WARNING! The maximum pressure rating for a specific system configuration depends on the temperature of the fluids. Ensure that the temperature of the fluids do not exceed the maximums that are listed in the User Manual and on the system sign.

WARNING! To prevent illness or any other effect from infectious liquids or substances that may be harmful in other ways, always maintain a safe distance from the system during drainage or other activities that may involve splashing. Use appropriate personal protective equipment.

WARNING! If the system is operated from a remote controlling computer, the operator must always ensure that no one is present and exposed when the system is started and that no one enters the risk area around the system while it is operating.

WARNING! Always lock the brakes on all wheels when the system is not to be moved, to avoid unintentional movement.

WARNING! Use protective footwear whenever the system is moved, or whenever wheels are unlocked, to avoid injury.

WARNING! The system should only be moved by personnel with appropriate training and in adherence with local regulations. To avoid any risk for injury, three people or more may be required to move the system by hand. The system may only be moved by hand on level floors. The operator console must never be used to push or drag the system.
Due to its weight, suitable equipment, e.g. a forklift with adequate lifting capacity and braking power, must be used if the system is moved over a sloping floor.

WARNING! Always disconnect all cables, contacts, liquid and pneumatic hoses before moving or lifting the system. Ensure that cables and hoses are rolled up or otherwise secured to avoid any possible damage.
Always move or lift the sample pump separately and disconnected from the ÄKTAprocess system. The units must always be moved individually.

WARNING! The system shall only be lifted using the lower part of the skid. The system is not fitted with lifting eye bolts or other devices for lifting with telphers or similar equipment. Ensure that the system does not become unbalanced when it is lifted.
The system shall only be lifted by personnel with appropriate training and in adherence with local regulations.

EN

WARNING! Use ear protection to avoid hearing impairment whenever working in loud places. The maximum sound power level measured from the system is in the 65-70 dBA range depending on the system configuration. However, in combination with ambient noise the sound pressure level may exceed levels where ear protection is needed. Whenever you feel uncomfortable with the noise level, use ear protection.

WARNING! All cabinet doors and instrument covers must be properly closed during operation.

WARNING! The cabinet doors shall only be opened by authorized personnel.

WARNING! Inspect the system before start and replace any damaged parts of the system, e.g. tubing, TC connectors or gaskets.

WARNING! Ensure that any tubing on the floor are placed so that the risk for tripping accidents is minimized.

WARNING! Only use the sample pump specifically designed and intended for use together with your system. The sample pump must only be powered and controlled from the system. The connection of the sample pump to the system shall be according to the instructions in the User Manual.

WARNING! Remove any spillage on the floor immediately to minimize the risk for slipping accidents.

WARNING! Power failure does not automatically result in depressurizing of the piping system.

EN

2.4 Miscellaneous cautions

CAUTION! Ensure that the buffers and samples used in the process are compatible with the chemical resistance properties of the materials of construction.

CAUTION! Only use chemicals that are not harmful to the wetted parts of the system.

CAUTION! Ensure that the pH electrode is mounted correctly after re-assembly.

CAUTION! Always replace the caps on the USB and Ethernet interface connectors and sample pump connections on the outside of the electronics cabinet when the interfaces are not in use.

2.5 Unpacking and installation

Specific instructions how to unpack the system are attached to the outside of the system when the system is delivered. A brief summary of these instructions are also included in the User Manual. Refer to these instructions when unpacking the crate.

Weights and dimensions for individual systems are given in the System Documentation. A typical Cabinet 10 system (both with polypropylene or stainless steel components) may weigh approximately 500Kg (1100Lbs), measuring 125x85x165 cm, excluding the operator console. A typical Cabinet 30 system may weigh approximately 800Kg (1760Lbs), measuring 220x105x189 cm, excluding the operator console. The weight of the sample pump is approximately 100 Kg (220 Lbs) for a cabinet 10 system, and 170 Kg (375 Lbs) for a cabinet 30 system.

Move the system to its intended position using great care so that it will not collide with anybody or anything along its path. Three people or more may be needed to safely move the system by hand over a level floor. Due to its weight, suitable equipment, e.g. a forklift with adequate lifting capacity and braking power, must be used if the system is moved over a sloping floor.

Once the system is positioned in its intended place, all wheels (including the wheels on the sample pump trolley) must be locked to avoid unintentional movement. The operator console (LCD screen and keyboard) shall always be removed or securely fastened to the system so that it is unable to move freely whenever the system is moved.

WARNING! To avoid injury ensure that no body parts are caught between the console and the system or between moving parts of the console arm, when handling, removing and/or attaching the operator console to the system.

WARNING! Ensure that the console arm is firmly positioned with the top part of the handle fully inserted, so that the bushing is able to absorb the weight of the console in its full length. The console may fall and cause damage and/or injury if the console arm is not properly positioned.

EN

WARNING! When handling the operator console separately, ensure that no body parts are caught between the sections of the console arm.

WARNING! The sample pump must be positioned so that it does not interfere with the access to the emergency stop buttons.

WARNING! Take extra care to ensure that the sample pump trolley does not overturn when moving the trolley.

WARNING! The handles on the sample pump trolley shall not be used for lifting.

2.5.1 Installation requirements

In order to minimize any safety risks and to obtain optimal function from the system it is important to pay close attention to the environment in which the system is installed. The following conditions should be fulfilled:

- Minimal dust
- Placement on a level floor
- Avoid corrosive gas
- Avoid direct sunlight
- Avoid strong magnetic or electric fields
- Avoid vibration
- Ambient temperature between +2 and +30 degrees Celsius
- Relative humidity 0-95%, non-condensing

WARNING! The system is not designed for use in an environment where explosion-proof equipment is required.

EN

2.5.2 Mains power requirements

Refer to the System Documentation for the applicable mains power requirements for your specific system.

Cable conductor coding by system:

System	Live	Neutral or live 2	Protective earth
CE	1	2	Yellow/green
UL	Brown	White	Green

Ground Fault Circuit Interruptors intended for protection of the operator are not available as an installation option from GE Healthcare (A GFCI protecting the UV monitor is included in UL-standard systems. See section 3.9 “Ground Fault Circuit Interruptor (UL standard systems only)” on page 35). However, if ground fault protection for the system is desired, a Ground Fault Circuit Interruptor with a sensing threshold of ≥3.5 mA may be installed.

WARNING! All electrical installations must be performed by authorized personnel only.

WARNING! Always connect the system to a power supply with protective grounding.

WARNING! Connection of wrong mains supply voltage may cause injury to personnel and damage to the system.

WARNING! Disconnecting equipment, e.g. a switch, a disconnecting breaker or connector, must be installed and easily accessible at the mains power connection point. The mains power connection must be easily accessible to enable the user to disconnect the mains power in case of an emergency.

Note: The system is delivered with cables with encased connectors for external connections. Ensure that the protective casings are fit snugly over the connectors so that the enclosure protection of the cabinet is not compromised.

Note: This is a class A product, Input power > 1kW, intended for professional use. In a domestic environment it may cause radio interference, in which case the user might be required to take appropriate measures.

Note: This device complies with FCC part 15 (2004): Radiofrequency device subpart B: Unintentional radiators, Class A. Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

EN

2.5.3 Compressed air requirements

It is important for both the personal safety and safe operation of the system to use the correct pressure and quality of compressed air. The basic requirements are:

- Oil- and particle-free
- -30° C dew point
- 5.5 - 7 bar
- 50 Nl/m (normal liter per minute)

WARNING! Check that the Pressure Control Regulator for instrument air supply is set to the pressure stated in the System Documentation.

2.6 Operation

2.6.1 Connection of components

The following points shall be considered whenever a component that is part of the liquid flow is connected:

- TC-connectors shall be mounted so that there is no risk for leakage or breaking during the process.
- A leakage test should be performed whenever any of the parts in the liquid flow have been removed and mounted again.

All system parts must be filled with liquid before any functional tests are performed. A suitable liquid is a storage or running buffer for the column. A suggested procedure for a leakage test is available in the ÄKTAprocess User Manual.

Note: Each pump must be tested separately if more than one pump is used.

WARNING! Check that all inlets and outlets to the system are connected, closed or in the state that they are supposed to be before the system is started. Also check the condition of the connections and gaskets to secure a safe start-up without leakage.

EN

2.6.2 Column connection

WARNING! Ensure that the connection complies with the requirements in the column instruction manual.

Connecting AxiChrom columns

For instructions on how to connect ÄKTAprocess to AxiChrom columns, see *AxiChrom 400-1000 columns User Manual* (document no. 28-9203-59), and *AxiChrom 50-100 columns User Manual* (document no. 28-9331-08).

WARNING! To fully understand the safe use of AxiChrom columns when connected to ÄKTAprocess, all users must read the entire AxiChrom columns User Manual.

2.6.3 General recommendations for process operation

Some general recommendations for process operation:

- Use a harmless fluid in the beginning of the process. This will make it possible to detect leakage at an early stage with minimized consequences and the risk for potential leakage of hazardous fluids is avoided.
- Ensure that the pressure and temperature in the system does not exceed the system limits or the limits set by the column.
- Check all TC-connectors to ensure that there is no risk for leakage or breaking.
- Outlets that are not in use shall all be fitted with tubing and directed to waste.

WARNING! Before any process is started the operator must ensure that any person that is exposed and present within the hazardous area is wearing personal protection equipment that is proper for the process in question. Protective glasses shall always be worn.

WARNING! Read the pump instruction manual carefully before performing any work with/on the pumps.

WARNING! The sample pump must be powered from the system. It must not be connected directly to mains power.

CAUTION! Make sure that the pump is filled with correct lubricant oil before start. Refer to the pump manual in the System Documentation for further details.

EN

2.7 System shut down

The normal shut down sequence for the system, e.g. before maintenance, is described below:

1. Select the **File:Quit** Program command or click the **Close** icon in the UNICORN Manager.
2. Confirm that you want to quit and select to leave system locked or unlocked. Note that since the system power will be shut down the system cannot be operated from another workstation before the system is powered up again, regardless if it is locked or unlocked at shut down.
3. Exit Windows.
4. Shut off the system power switch.
5. Shut off the mains power at the outlet.
6. When applicable (e.g. before CIP, maintenance work or storage) replace the pH-electrode with the pH plug, put on the protective cap and insert the electrode in its holder.

WARNING! Ensure that the mains power cable is disconnected or that the mains power is shut off at the outlet whenever maintenance work is performed to avoid the risk of electrocution. There is still voltage in the cabinet when the system is shut off with the system power switch.

EN

3 Labels, indicators and controls

EN

3.1 System labels

The following is an example of a system label. The label describes the specifications and utilities for the specific system. It is located close to the system power switch on the outside of the electronics cabinet.

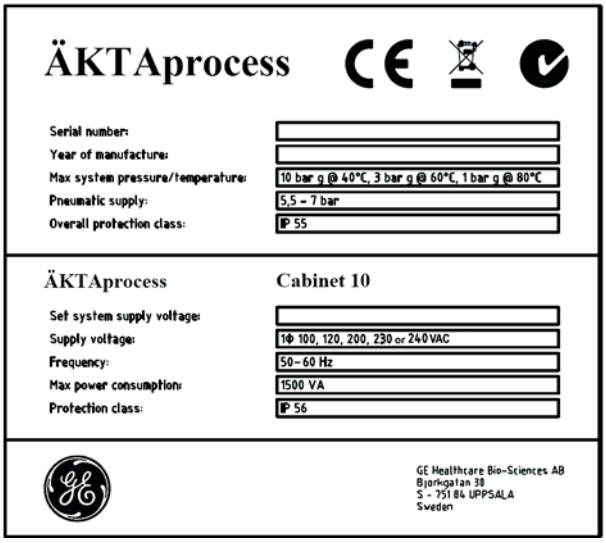


Fig 3-1. System label example.

Sample pump label

The example below shows a label for a sample pump:

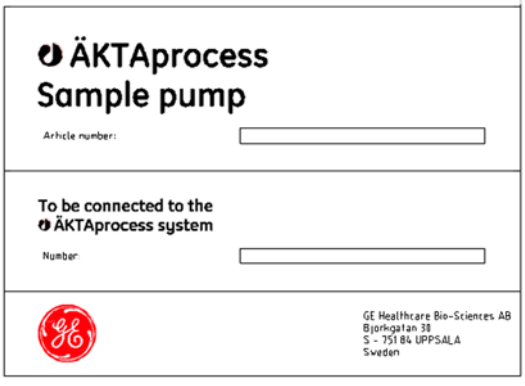


Fig 3-2. Sample pump label example.

EN

Note: There are two different models of electronics cabinets for ÄKTAprocess systems:

- Cabinet 10 for systems with

  6 or 10 mm polypropylene tubing
  3/8 or 1/2 inch stainless steel tubing
  voltage rating 100, 120, 200, 230 or 240V
  max power consumption 1500 VA
  max flow rates 600 l/h
  pressure and temperature limits according to the system sign

- Cabinet 30 for systems with

  1 inch polypropylene or stainless steel tubing
  voltage rating 200, 230 or 240V
  max power consumption 2300 VA
  max flow rate 1800 l/h
  max pressure/temperature 6 bar at 40°C and 3 bar at 60°C

Note: Systems delivered outside the European Union will not necessarily be marked with the CE symbol.

Note: UL-listed control cabinets fulfill the requirements of UL 508A.

EN

3.2 Safety labels

The safety labels warn the user of risk for personal injury. Do not proceed until the instructions are clearly understood and all stated conditions are met.

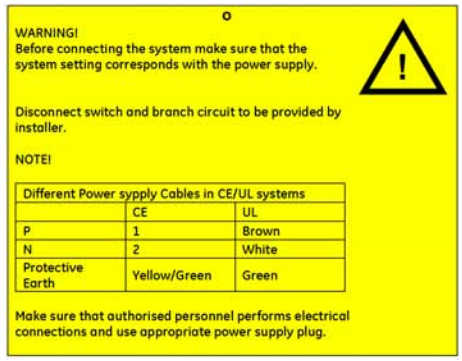
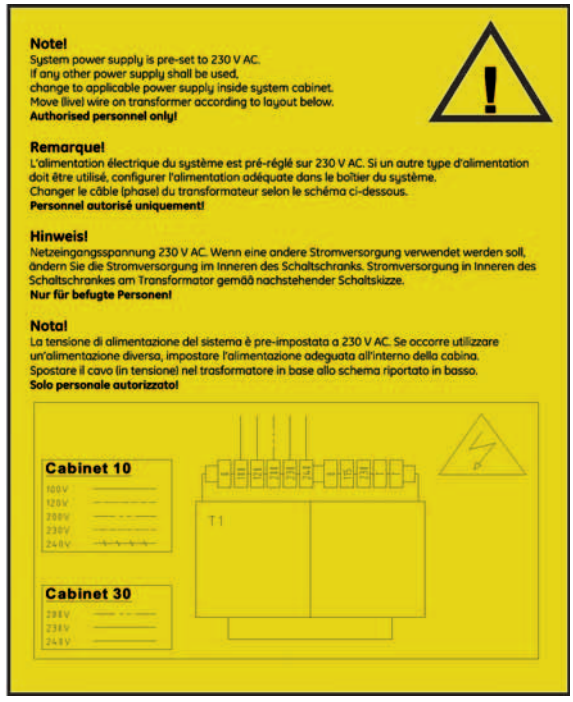
The text "WARNING" and/or the triangle warning symbol (below) indicate instructions that must be followed or specifications that must not be exceeded in order to avoid personal injury.

The text "CAUTION" indicates instructions that must be followed or specifications that must not be exceeded in order to avoid damaging the system.

Table 3-1. Safety labels.

Label	Comment
	Warning, risk of danger. This symbol marks places where it is essential for safe operation that personnel refer to the System documentation and understand the contents of the instructions.
	Emergency stop label, yellow with black text (emergency stop button is red). The emergency stop disconnects all power supply to the pump motors. Note that instruments in the cabinet still are powered. Always use the system power switch to shut down the system and shut off the power at the power outlet to disconnect all power to the system.
	High voltage label, yellow with black text. The cabinet includes instruments and equipment using high voltage. The cabinet may only be opened and accessed by authorized personnel.

EN

Label	Comment
	System power warning label, yellow with black text. Located on power supply cable. WARNING! Carefully follow the wiring instructions for safe and correct function of the system. Only authorized personnel are allowed to perform electrical installation.
	System power warning label, yellow with black text. Located on system power cable. WARNING! Follow instructions carefully if the power supply voltage is changed. Only authorized personnel may change the power supply voltage.
	Air supply caution label, blue with white text. Located by the pressure control valve inside the cabinet. The label indicates that the specified pressure limits must be followed and not exceeded in order to avoid damaging the system.

EN

3.3 System control

The ÄKTAprocess system is controlled and run by the UNICORN process control software. With exception for the system power switch, the emergency stop buttons and the manual valve on the filter housing, there are no manual controls available on the system.

Note: UNICORN is a process control system and as such not a safety system. However, properly used UNICORN will help to reduce the risk for dangerous situations. Refer to the UNICORN User Reference Manual for comprehensive information about how to operate the process control software. Examples of specific instructions are also available in the ÄKTAprocess User Manual.

3.4 System indicators

The system is equipped with indicator lights. The indicator lights will show the current status of the system and also indicate if an Alarm is generated. Limits and conditions for Alarms (as well as Warnings) are set in the UNICORN control software. Refer to the UNICORN User Reference Manual and the ÄKTAprocess User Manual for more information. The functions of the main indicator lights are described in the table below the illustration.

Fig 3-3. System indicator lights.

Color	Indication	System status
Red	Flashing	Alarm
Yellow	On Flashing Off	Run Pause End
Green	On Flashing Off	Power on and communication OK Power on, system communication not OK/ready Power off

Note: The red indicator light will only flash for Alarms generated by UNICORN, not Warnings. Warnings will only be indicated by the computer display.

Note: Individual components of the system are also equipped with indicator lights. Refer to the System Documentation for information about specific components.

EN

3.5 Alarm signals

WARNING! For safe operation, all alarm signals must be set within the limits specified in the System Documentation. Pressure and temperature control *must always* be activated while the system is in use to reduce the risk of the piping system leaking or breaking.

If equipment is connected that has lower limits than the system, the alarm levels must be set accordingly.

If an analog or digital signal passes the predetermined alarm level, several things happen at once:

- An audible alarm is sounded (according to user preference settings)
- The system is set to **Pause** mode
- The valves and other components on the system are set to their default positions

WARNING! A system pause does not automatically result in depressurizing of the piping system.

3.6 High pressure safety arrangement

The system is equipped with a high pressure safety arrangement after the pumps. The safety arrangement consists of

- two pressure sensors (before the air trap and before the flow meter immediately before column 1)

  and

- a temperature sensor (in the conductivity monitor after the system pumps).

If there is an optional sample pump in the system, another pressure sensor will be added after the sample pump. Refer to the User Manual for information about how to connect the sample pump. When the pressure exceeds the limit of the system the safety device will shut down the pumps directly, independently of the control system (UNICORN).

WARNING! Only personnel authorized by GE may handle the hardware high pressure safety arrangement.

WARNING! For safe operation, while the system is in use, the high pressure alarms *must always* be activated and set to the appropriate levels in UNICORN, to reduce the risk of the piping system leaking or breaking.

EN

Note: The high pressure safety arrangement is a protection for the system and not the column. If the pressure limit of the column is lower than that of the system the high pressure alarm settings in UNICORN shall be changed accordingly. Column protection is accomplished e.g. by adding a relief valve or burst disc before the column.

3.7 System power switch

The power to the system components, including pumps, sample pump, instruments and the built-in computer is controlled by the system power switch on the outside of the electronics cabinet, as illustrated below:

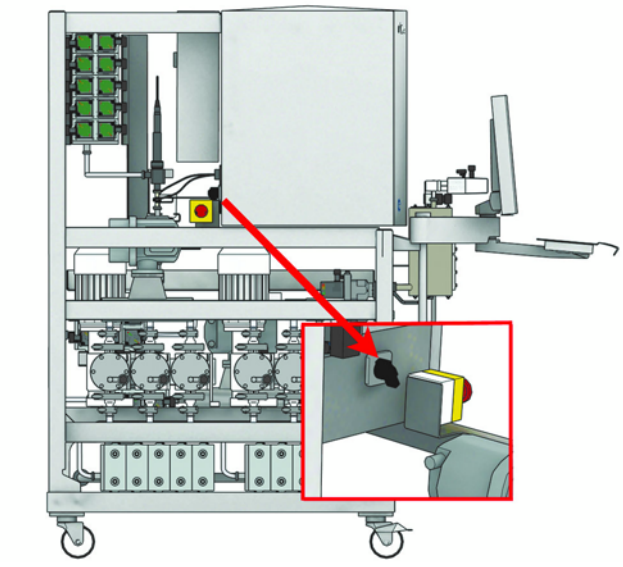


Fig 3-4. System power switch.

WARNING! The system power switch will not cut off all power inside the electronics cabinet. There will still be lethal voltage present. Always shut off the mains power to the system at the power outlet or disconnect the mains power cable before opening the electronics cabinet. Only authorized personnel are allowed to open the cabinet.

WARNING! The sample pump must be powered from the system. It must not be connected directly to mains power.

EN

3.8 Circuit breakers

The mains power supply to the ÄKTAprocess system and the pumps are equipped with automatic circuit breakers inside the cabinet. The exact combination of circuit breakers depend on the configuration of the system and if the system is to comply with CE or UL standards. Refer to the System Documentation for the specific types used in your system.

The circuit breakers for the pumps (CB1, CB2 and CB3, one for each pump) are located adjacent to the power transformer in the same side of the cabinet where the built-in computer is installed (shown by the arrow in the illustration below). All pump circuit breakers are rated 10A.

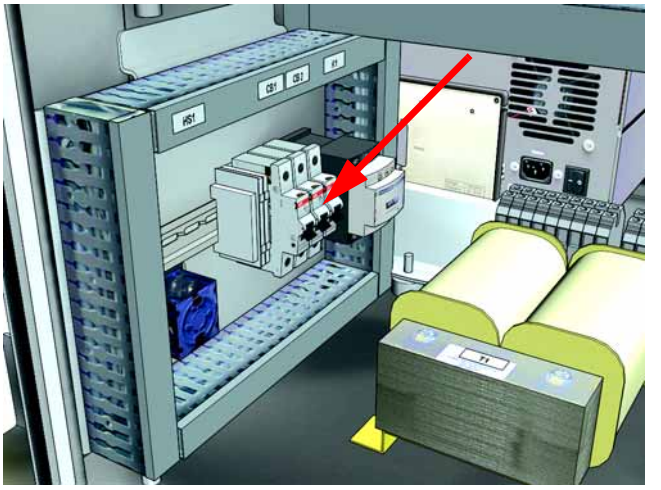


Fig 3-5. Breaker panel, CE standard system.

A circuit breaker CB4 for the main power to the system components, also rated 10A, is located in the opposite side of the cabinet.

UL standard systems

UL standard systems are equipped with additional circuit breakers, CB5, CB6 and CB7, protecting the DC power supply to the built-in computer, LCD monitor and instruments in the electronics cabinet.

WARNING! Only authorized personnel are allowed to open the cabinet.

WARNING! Only authorized personnel may reset circuit breakers and/or replace fuses. Always shut off the mains power to the system at the power outlet or disconnect the mains cable before opening the cabinet.

EN

3.9 Ground Fault Circuit Interruptor (UL standard systems only)

The UL standard systems are equipped with a ground fault protector device, a Ground Fault Circuit Interruptor (GFCI). The sensing threshold is set at 5 mA.

IMPORTANT! The purpose for the GFCI is to protect the UV monitor. It is not a device for personal protection and it will not protect the circuits for the pump motors from ground faults.

EN

4 Emergency procedures

EN

4.1 Emergency stop buttons

ÄKTAprocess systems are equipped with two red emergency stop buttons (number 1 and 2 in the illustration below). The emergency stop buttons will immediately stop the pump motors, including the sample pump motor when it is used. The built-in computer and other components will still be powered and no data will be lost.

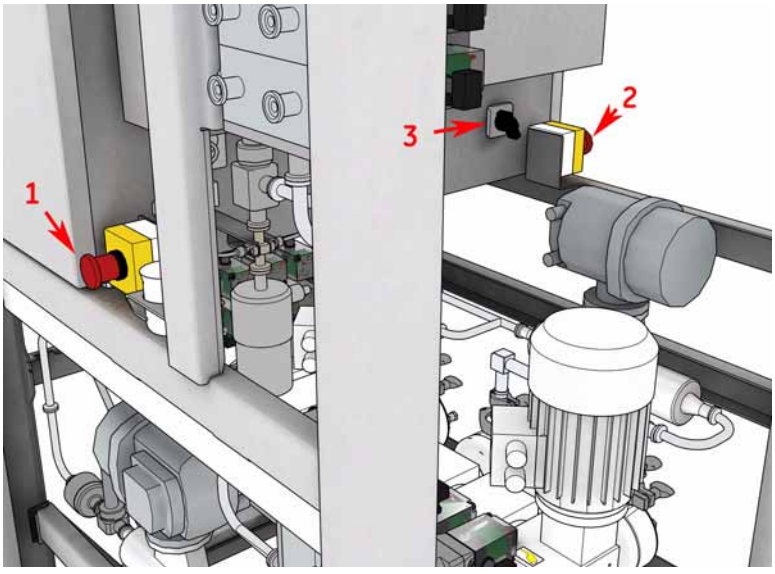


Fig 4-1. Emergency stop buttons and system power switch.

When the emergency stop button is used, the valves will shut in the following order:

1. CIP/AxiChrom column packing valves
2. InletA valves / InletB valves / Sample valves
3. Air trap valves
4. Filter valves
5. Sample pump valves (optional)
6. Column 1 valves
7. Column 2 valves
8. Outlet valves

WARNING! Emergency shut down does not automatically result in depressurizing of the piping system.

EN

WARNING! Emergency shut down will not shut off mains power to the cabinet.

Note: The system pressure can be monitored in the System Control module of UNICORN and valves can be opened using manual control commands as needed to depressurize the system.

Note: An emergency shut down cannot be reset from the control system UNICORN. The system must be enabled manually.

4.2 System power switch

The system can also be stopped using the system power switch (number 3 in the illustration above) which will shut down all components including the computer. Any data that has not been saved at that time may be lost. All valves will shut immediately and not in sequence.

WARNING! When the system is shut off using the system power switch there will still be electrical voltage present inside the cabinet at the system power switch and mains filter. For maintenance and service the system must be disconnected from the mains power either by unplugging the power cable or by shutting off the power at the power outlet.

4.3 Disconnecting mains power

Mains power to the system can also be shut off in an emergency by disconnecting the mains power cable. All mains power will then be cut off from the system. Any data that has not been saved at that time may be lost. All valves will shut immediately and not in sequence.

Note: If there is no risk of personal injury use the normal shut down sequence. See section 2.7 “System shut down” on page 25.

WARNING! It is essential that access to emergency stop buttons, the system power switch and the mains power cable connection is kept free. Do not block any of these items with other equipment or position the system so that they become unreachable.

5 Maintenance, service and storage

EN

5.1 General.

WARNING! Do not remove any protection devices from the system.

WARNING! Ensure that the mains power cable is disconnected or that the mains power is shut off at the outlet whenever maintenance work is performed to avoid the risk of electrocution. There is still electrical voltage in the cabinet when the system is shut off with the system power switch.

WARNING! Do not perform any type of maintenance work while the system is powered pneumatically, or when the piping system is pressurized. Note that the piping system can be pressurized even when the system is closed down. Check the system pressure in the UNICORN System Control module and open valves as needed to depressurize the system.

WARNING! Only authorized personnel are allowed to open the cabinet.

CAUTION! Only trained personnel, or personnel with equivalent knowledge of similar equipment, are allowed to do maintenance or service on the system.

5.2 Cleaning before maintenance/service

Make sure that the system has been thoroughly cleaned to remove any infectious or aggressive fluids.

If a representative from GE Healthcare is to perform maintenance/service on the system, then the system owner must first clean the system and complete a Decontamination Report (document no. 04-0051-11, see also a form copy on page 41). It is recommended to always use a Decontamination Report even if other personnel are performing maintenance/service.

WARNING! Make sure that the piping system is completely leakage free before performing any Cleaning In Place (CIP) on the system.

WARNING! Make sure that the system is properly sanitized to avoid personnel being exposed to potentially contagious substances.

WARNING! NaOH is corrosive and therefore dangerous to health. When using hazardous chemicals avoid spillage and wear protective glasses and other suitable personal protection equipment.

EN

WARNING! Some solutions used for the cleaning process may be flammable in certain concentrations. The system is not designed to handle flammable fluids.

5.3 Component maintenance

Only spare parts recommended or supplied by GE Healthcare must be used in maintenance of the ÄKTAprocess system.

5.4 Disassembly and assembly

WARNING! Before disassembly check that there is no pressure in the piping system using the pressure monitors in the UNICORN System Control module.

WARNING! After assembly the piping system must be tested for leakage for continued protection against injury risks due to fluid jets or burst pipes (refer to the System Documentation for more information).

WARNING! To avoid injury when servicing the valves on cabinet 30 systems, ensure that no body parts are caught when turning the valve assemblies.

5.5 Service

Your local GE Healthcare representative will provide necessary information for service of the system.

5.6 Storage

After cleaning and sanitization, the system must be filled with a storage solution, e.g. 0.01 M NaOH or 20% Ethanol solution. All tube endings must be fitted with blind flanges to avoid foreign material entering the tubes and the storage solution evaporating. To prevent growth of microorganisms the storage solution shall be replaced regularly if the system is stored for long periods of time.

WARNING! NaOH is corrosive and therefore dangerous to health. When using hazardous chemicals take all suitable protective measures, such as wearing protective glasses and gloves resistant to the chemicals used. Follow local regulations and instructions for safe operation and maintenance of the system.

5.7 Storage conditions

The following conditions should be maintained while the system is in storage:

- Temperature -10 to +50°C (preferably room temperature)
- Relative humidity 0 to 95%, non-condensing (preferably low humidity)

After storage, clean and sanitize the ÄKTAprocess system, perform a calibration of all monitors, and perform a leakage test before using the system.

Decontamination Report

1. Equipment that is returned, for service or any other reason when personnel connected to GE Healthcare must handle the equipment (at any location), should be cleaned.
2. This form must be used to log the decontamination of the equipment.
3. A completed copy of this form should be faxed or sent by first class post to the person who will come in contact with the equipment, to ensure that he/she has the information before handling the equipment.
4. Failure to complete the form or comply with the procedure will lead to costs for decontamination and delays in handling the equipment.

5. Company:..... Address:.....

   Phone:..... Fax number:.....

6. Please complete the following sections

6.1 Equipment type..... 6.2 Serial number .....

6.3 Details of substances used on the inside/outside of the equipment

6.3.1 Substance name(s):

.....

.....

6.3.2 Precautions to be taken in handling these substances:

.....

.....

6.3.3 Action to be taken in the event of human contact:

.....

.....

6.3.4 Cleaning fluid to be used if residue of chemicals is found during handling:

.....

.....

6.4 Any further relevant information:

.....

7. If any substances used in the system are hazardous or toxic, these must be highlighted under 6.3.1.

   I hereby confirm that the equipment has been thoroughly cleaned, whether or not the equipment has been in contact with toxic and hazardous substances, and that the equipment has been filled with a suitable solution. I have also attached a description of the cleaning method.

   Storage solution in equipment:.....

   Signed:..... Name: .....

   Position:..... Date:.....

Document number: 04-0051-11
Edition: AA

imagination at work

EN

Instructions de sécurité – FR

1 Introduction

FR

1.1 A propos des instructions de sécurité

Ce manuel d'instructions de sécurité est valable pour toutes les versions des systèmes ÄKTAprocess™ standard.

Il décrit les précautions de sécurité et les procédures d'urgence des systèmes ÄKTAprocess. Une liste de toutes les étiquettes de sécurité est également incluse. Le manuel d'instructions de sécurité est un extrait des points relatifs à la sécurité du manuel de l'utilisateur de ÄKTAprocess. Se reporter au manuel de l'utilisateur pour plus d'informations sur l'utilisation et le fonctionnement du système.

Pour toute question ou toute autre demande d'informations, contacter le service commercial GE Healthcare local. Les coordonnées de ces services sont fournies au verso de ce manuel d'instructions de sécurité.

FR

1.2 Le système ÄKTAprocess

Les systèmes ÄKTAprocess sont des systèmes automatisés de chromatographie liquide basse pression, destinés au transfert de précision des fluides depuis et vers des colonnes de chromatographie de tailles diverses. Ils sont conçus spécialement pour la mise à l'échelle de procédé et la fabrication pharmaceutique à grande échelle.

Fig 1-1. Le système ÄKTAprocess.

Ces systèmes ne sont pas adaptés à un fonctionnement dans une atmosphère potentiellement explosive ou à la manipulation de liquides inflammables. N'utiliser dans les systèmes que des liquides ininflammables.

Si ces systèmes sont utilisés dans des conditions autres que celles définies dans le présent manuel d'instructions de sécurité et dans la documentation du système, la sûreté de fonctionnement et la protection fournies par les systèmes peuvent ne plus être assurées.

Il est possible d'acheter une pompe d'échantillonnage ÄKTAprocess avec le système. Cette pompe fait partie du système ÄKTAprocess global et ne doit pas être considérée comme un équipement distinct. Par conséquent, toutes les informations des rubriques instructions, avertissements, précautions sont valides lors de l'utilisation de la pompe d'échantillonnage.

IMPORTANT ! GE Healthcare recommande que l'installation des systèmes ÄKTAprocess soit effectuée par ou sous la surveillance d'un représentant GE Healthcare.

IMPORTANT ! Pour éviter toute risque de blessures, les opérations d'exploitation et de maintenance utilisateur doivent être exclusivement effectuées par du personnel ayant reçu une formation adéquate et conformément aux instructions du manuel d'instructions de sécurité et de la documentation du système.

1.3 Configuration du système

Les systèmes ÄKTAprocess sont configurés individuellement, conformément aux exigences spécifiques du procédé. La documentation du système décrit la configura-ration logicielle et les fonctions spécifiques du système de contrôle. Un CD-ROM contenant une sauvegarde de la dernière configuration logicielle installée est toujours fourni. Ce CD-ROM doit être conservé dans un endroit sûr.

1.4 Documentation annexe

Outre les instructions de sécurité, une documentation annexe supplémentaire est fournie avec le système. La documentation complète, spécifiant les exigences de conception pour un système particulier, est dénommée Documentation du système. Cette dernière comprend :

- le manuel de l'utilisateur de ÄKTAprocess contenant les instructions et les informations relatives à l'installation, le fonctionnement et la maintenance générale du système ;
- les manuels de l'utilisateur et la documentation du système de contrôle (UNICORN™) ;
- tous les documents nécessaires, comme par exemple les spécifications, les manuels des instruments, les rapports d'essais, les descriptions et les schémas sur la configuration spécifique du système ÄKTAprocess.

IMPORTANT ! Avant d'utiliser le système, l'utilisateur doit avoir lu attentivement et compris les instructions de sécurité, le manuel de l'utilisateur, ainsi que d'autres parties de la documentation du système.

Autres documents devant être consultés avant d'utiliser le système ÄKTAprocess avec une colonne AxiChrom™ :

- *AxiChrom 400-1000 columns User Manual* (doc. n° 28-9203-59)
- *AxiChrom 50-100 columns User Manual* (doc. n° 28-9331-08)
- Manuels relatifs aux colonnes AxiChrom

Les manuels des colonnes AxiChrom contiennent des instructions, des informations et des consignes de sécurité traitant de l'installation, du fonctionnement et de la maintenance générale des colonnes AxiChrom.

FR

2 Précautions de sécurité

FR

2.1 Généralités

L'utilisateur doit s'assurer d'avoir lu et compris les précautions de sécurité générales des instructions de sécurité avant l'installation, l'utilisation ou la maintenance du système ÄKTAprocess.

Les systèmes ÄKTAprocess ont été conçus et développés afin de garantir au maximum la sécurité des personnes. Toutefois, les risques encourus dépendent en majeure partie de l'application et de l'environnement dans lesquels le système est utilisé. Pour garantir la sûreté de fonctionnement des équipements, il est nécessaire de procéder à une évaluation des risques. Celle-ci permet de définir des instructions de sécurité pour l'installation, le fonctionnement et la maintenance, l'utilisation d'un équipement de protection individuel adapté ou toute autre disposition requise pour mettre en œuvre le procédé en toute sécurité.

2.2 Protection individuelle

Pour assurer sa sécurité, l'utilisateur doit absolument connaître le fonctionnement du système et avoir étudié les instructions de sécurité, le manuel de l'utilisateur et la documentation du système. Il doit en outre prendre en compte toutes les instructions de sécurité complémentaires et utiliser un équipement de protection individuel adapté aux spécificités de l'application et de l'environnement d'utilisation.

2.3 Mises en garde

AVERTISSEMENT ! Seul du personnel qualifié, connaissant bien le système et les procédés, doit assurer l'installation, le démarrage, l'exploitation et la maintenance du système.

AVERTISSEMENT ! Ne pas glisser les doigts ou tout autre objet dans les ventilateurs ou dans toute pièce en mouvement.

AVERTISSEMENT ! Lors de l'utilisation de produits chimiques, toutes les mesures de protection appropriées doivent être prises, comme par exemple le port de lunettes et de gants de protection résistant à ce type de produits. Respecter la réglementation locale en vigueur et les instructions permettant une utilisation et une maintenance sûres du système.

AVERTISSEMENT ! Pendant le pompage du fluide, ne pas toucher le système si sa température excède la température de fonctionnement normale.
Ne manipuler le système que si l'opération peut être effectuée sans risque et que tous les composants du système ont atteint leur température de fonctionnement normale.

FR

AVERTISSEMENT ! La pression nominale maximale d'une configuration spécifique dépend de la température des fluides. S'assurer que la température des fluides n'excède pas les valeurs maximales indiquées dans le manuel de l'utilisateur et par le marquage du système.

AVERTISSEMENT ! Pour empêcher toute maladie ou tout autre effet indésirable résultant de liquides infectieux ou de substances nocives, maintenir en permanence une distance de sécurité entre l'utilisateur et le système lors du drainage ou lors de toute activité susceptible d'entraîner des éclaboussures. Utiliser un équipement de protection individuel approprié.

AVERTISSEMENT ! Si le système fonctionne à partir d'un ordinateur contrôlé à distance, l'opérateur doit toujours s'assurer de l'absence de personnel à proximité du système lorsque celui-ci démarre et du respect de l'interdiction d'entrer dans la zone à risques du système lorsque celui-ci fonctionne.

AVERTISSEMENT ! Afin d'éviter tout mouvement accidentel, toujours enclencher les freins sur toutes les roues lorsque le système doit rester en position fixe.

AVERTISSEMENT ! Pour éviter tout risque de blessures, utiliser des chaussures de sécurité à chaque déplacement du système ou à chaque fois que les roues sont débloquées.

AVERTISSEMENT ! Le déplacement du système doit exclusivement être effectué par des personnes formées à cette tâche et conformément à la réglementation locale. Pour éviter tout risque de blessure, il faut au moins trois personnes pour déplacer manuellement le système. Le déplacement manuel du système est réservé aux sols parfaitement horizontaux. Ne jamais utiliser la console opérateur pour pousser ou tirer le système.
En raison de son poids, un chariot élévateur avec une capacité de levage et une puissance de freinage suffisantes, doit être utilisé pour déplacer le système sur un sol en pente.

AVERTISSEMENT ! Débrancher systématiquement tous les câbles, contacts, flexibles liquides et pneumatiques avant de déplacer ou de lever le système. Vérifier que les câbles et les flexibles sont enroulés ou fixés de manière sécurisée afin d'éviter tout dommage.
Toujours déplacer ou lever séparément la pompe d'échantillonnage déconnectée du system ÄKTAprocess. Les unités doivent systématiquement être déplacées individuellement.

AVERTISSEMENT ! Le système doit être soulevé uniquement par le support inférieur. Le système ne dispose pas de boulons à œil ou d'autres éléments adaptés au levage par câbles ou par un dispositif similaire. Veiller à ne pas déséquilibrer le système lors du levage !
Le levage du système doit exclusivement être effectué par des personnes formées à cette tâche et conformément à la réglementation locale.

AVERTISSEMENT ! Afin d'éviter toute altération auditive, utiliser une protection des oreilles pour chaque tâche effectuée en milieux bruyants. Le niveau sonore maximal mesuré à partir du système est de 65 à 70 dBA, selon la configuration du système. Toutefois, combiné aux bruits ambiants, le niveau de pression acoustique total peut excéder les niveaux définis. Utiliser une protection des oreilles à chaque fois que le niveau sonore devient désagréable.

AVERTISSEMENT ! Il est important de fermer soigneusement toutes les portes des armoires et de vérifier la protection des instruments durant le fonctionnement du système.

AVERTISSEMENT ! Les portes des armoires doivent être ouvertes uniquement par du personnel autorisé.

AVERTISSEMENT ! Contrôler le système avant son démarrage et remplacer toute pièce endommagée (comme par exemple les tuyaux, les raccords TC ou les joints d'étanchéité).

AVERTISSEMENT ! S'assurer de la bonne disposition au sol des tuyaux afin de minimiser les risques d'accidents.

AVERTISSEMENT ! Utiliser uniquement la pompe d'échantillonnage spécifiquement conçue pour le système. Celle-ci doit être exclusivement alimentée et commandée à partir du système. La pompe d'échantillonnage doit être raccordée au système conformément au manuel de l'utilisateur.

AVERTISSEMENT ! Nettoyer immédiatement toute éclaboussure au sol afin de minimiser les risques d'accidents par glissade.

AVERTISSEMENT ! Une panne de courant n'engendre pas automatiquement une dépressurisation du système de tuyauterie.

FR

2.4 Précautions

ATTENTION ! S'assurer que les tampons et les échantillons utilisés dans le procédé sont compatibles avec les propriétés de résistance des matériaux de construction aux produits chimiques.

ATTENTION ! Utiliser uniquement des produits chimiques non nocifs pour les parties humides du système.

ATTENTION ! S'assurer que l'électrode de mesure du pH est positionnée correctement après remontage.

ATTENTION ! Replacer toujours les bouchons sur les connecteurs d'interface USB et Ethernet ainsi que sur les raccords de la pompe d'échantillonage à l'extérieur du boîtier, lorsque ceux-ci ne sont pas utilisées.

2.5 Déballage et installation

Les instructions spécifiques au déballage se trouvent sur l'emballage externe du système lors de sa livraison. Un court résumé de ces instructions figure également dans le manuel de l'utilisateur. Se référer à ces instructions lors du déballage de la caisse.

Le poids et les dimensions de chaque système sont précisés dans la documentation du système. Un système classique Cabinet 10 (composants en polypropylène ou en acier inoxydable) pèse environ 500 kg et mesure 125x85x165 cm, sans compter la console de l'opérateur. Un système classique Cabinet 30 pèse environ 800 kg et mesure 220x105x189 cm, sans compter la console opérateur. La pompe d'échantillonnage pèse environ 100 kg pour un système Cabinet 10, et 170 kg pour un système Cabinet 30.

Déplacer le système avec le plus grand soin jusqu'à l'emplacement souhaité afin qu'il n'entre pas en collision avec qui ou quoi que ce soit pendant le trajet. Trois personnes ou plus peuvent s'avérer nécessaires pour déplacer manuellement le système en toute sécurité sur un sol parfaitement horizontal. En raison de son poids, un équipement approprié, par exemple un chariot élévateur avec une capacité de levage et une puissance de freinage suffisantes, doit être utilisé pour déplacer le système sur un sol en pente.

Une fois le système positionné à l'emplacement souhaité, toutes les roues (y compris celles du chariot de la pompe d'échantillonnage) doivent être bloquées afin d'éviter tout déplacement involontaire. La console opérateur (écran LCD et clavier) doit toujours être enlevée ou fixée soigneusement au système afin d'empêcher tout mouvement intempestif lors des déplacements du système.

AVERTISSEMENT ! Pour éviter tout risque de blessures, s'assurer lors des opérations de manipulation, de dépose et/ou de fixation de la console opérateur au système, qu'aucune partie du corps ne se retrouve coincée entre la console et le système, ou entre des pièces mobiles du bras de la console.

AVERTISSEMENT ! S'assurer que le bras de la console est correctement mis en place avec la partie supérieure de la poignée complétement insérée, afin que la bague annulaire puisse supporter le poids de la console en configuration de longueur maximale. Si le bras de la console n'est pas correctement positionné, la console risque de tomber et de provoquer des dommages matériels et/ou des blessures.

AVERTISSEMENT ! Lors de la manutention de la console opérateur, s'assurer qu'aucune partie du corps ne se retrouve coincée entre les pièces du bras de la console.

AVERTISSEMENT ! La pompe d'échantillonnage doit être positionnées de manière à ne pas gêner l'accès aux boutons d'arrêt d'urgence.

AVERTISSEMENT ! Veiller à ce que le chariot de la pompe d'échantillonage ne se renverse pas pendant son déplacement.

AVERTISSEMENT ! Ne pas utiliser les poignées du chariot de la pompe d'échantillonage pour des opérations de levage.

2.5.1 Conditions d'installation

Afin de minimiser les risques liés à la sécurité et d'obtenir des performances optimales du système, il est important de considérer très attentivement l'environnement dans lequel le système doit être installé. Les conditions suivantes doivent être remplies :

- poussières réduites au minimum ;
- installation sur un sol parfaitement horizontal ;
- éviter les gaz corrosifs ;
- éviter toute exposition directe aux rayons du soleil ;
- éviter les champs magnétiques ou électriques élevés ;
- éviter les vibrations ;
- température ambiante comprise entre + 2 et + 30 degrés Celsius ;
- humidité relative comprise entre 0 et 95%, sans condensation.

AVERTISSEMENT ! Le système n'est pas conçu pour être utilisé dans un environnement nécessitant l'emploit d'équipement antidéflagrant.

FR

2.5.2 Conditions relatives à l'alimentation secteur

Se référer à la documentation du système pour les conditions relatives à l'alimentation applicables au système concerné.

Codage de câble:

System	Phase(sous tension)	Neutre ou Phase 2 (sous tension)	Terre de protection
CE	1	2	Jaune/vert
UL	Brun	Blanc	Vert

Les disjoncteurs différentiels destinés à la protection de l'opérateur ne sont pas disponibles comme option d'installation auprès de GE Healthcare (Un disjoncteur différentiel protégeant le moniteur UV est inclus dans les systèmes aux normes UL.) Voir 3.9 « Disjoncteur différentiel (systèmes aux normes UL uniquement) » à la page 65). Toutefois, si une protection différentielle est souhaitable pour le système, il est possible d'installer un disjoncteur différentiel avec un seuil de déclenchement de ≥ 3,5 mA.

AVERTISSEMENT ! Toutes les installations électriques doivent être effectuées uniquement par du personnel habilité.

AVERTISSEMENT ! Toujours connecter le système à une alimentation pourvue d'une mise à la terre de protection.

AVERTISSEMENT ! Un branchement sur une tension d'alimentation inappropriée peut provoquer des blessures et endommager le système.

AVERTISSEMENT ! Des dispositifs d'isolement, comme par exemple un commutateur, un disjoncteur ou un connecteur, doivent être installés et facilement accessibles. Le dispositif de branchement sur secteur doit être facile d'accès afin de permettre à l'utilisateur de couper l'alimentation en cas d'urgence.

Remarque: le système est fourni avec des câbles à connecteurs intégrés pour les branchements externes. S'assurer que les boîtiers de protection s'emboîtent parfaitement dans les connecteurs afin que la protection du coffret ne soit pas compromise.

Remarque: il s'agit d'un produit de classe A, d'une puissance d'entrée > 1 kW, destiné à un usage professionnel. Dans un environnement domestique, il peut provoquer des interférences radio. Dans ce cas, l'utilisateur doit prendre les mesures adéquates.

Remarque: cet équipement est conforme à FCC part 15 (2004): Radiofrequency device subpart B: Unintentional radiators, Class A. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1. cette unité ne provoque pas d'interférences dangereuses ;

2. cette unité doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences pouvant causer un fonctionnement indésirable.

2.5.3 Caractéristiques de l'alimentation en air comprimé

Il est important, pour la sécurité du personnel comme pour celle du système, d'utiliser une pression et une qualité d'air comprimé appropriées. Les conditions de base sont les suivantes :

- absence d'huile et de particules ;
- point de rosée à -30 °C ;
- 5,5-7 bar ;
- 50 Nl/m (litres normaux par minute).

AVERTISSEMENT ! S'assurer que le régulateur de contrôle de pression pour l'alimentation en air de l'appareil est conforme à la pression mentionnée dans la documentation du système.

2.6 Fonctionnement

2.6.1 Raccordement des composants

Les points suivants doivent pris en compte à chaque raccordement d'un composant impliqué dans la circulation du liquide :

- des raccords TC doivent être installés pour éviter tout risque de fuite ou de rupture pendant le procédé ;
- un test d'étanchéité doit être effectué pour toute pièce ayant été démontée puis remontée.

Toutes les pièces du système doivent être remplies de liquide avant de lancer les essais fonctionnels. Du tampon de stockage ou de séparation pour la colonne constitue un liquide adéquat. Une procédure de test d'étanchéité est proposée dans le manuel de l'utilisateur de ÄKTAprocess.

Remarque: si plusieurs pompes sont utilisées, chacune d'elles doit être testée séparément.

AVERTISSEMENT ! S'assurer que toutes les entrées et sorties du système sont connectées, fermées ou à l'état requis avant démarrage du système. Vérifier également l'état des raccords et des joints d'étanchéité pour éviter toute fuite au démarrage.

FR

2.6.2 Raccords de colonne

AVERTISSEMENT ! S'assurer que les raccords sont conformes aux exigences du manuel d'instructions de la colonne.

Raccord de colonnes AxiChrom

Pour savoir comment raccorder le système ÄKTAprocess aux colonnes AxiChrom, se reporter aux *AxiChrom 400-1000 columns User Manual* (doc. n° 28-9203-59) et des *AxiChrom 50-100 columns User Manual* (doc. n° 28-9331-08).

AVERTISSEMENT ! Pour bien comprendre comment utiliser les colonnes AxiChrom en toute sécurité lorsqu'elles sont raccordées au système ÄKTAprocess, tous les utilisateurs doivent lire le manuel des colonnes AxiChrom dans son intégralité.

2.6.3 Recommandations générales d'utilisation du procédé

Voici quelques recommandations générales relatives à l'utilisation du procédé :

- Utiliser un fluide inoffensif au début du procédé. Cela permet de détecter rapidement les fuites et donc d'éviter les risques potentiels de fuite de fluides dangereux.
- S'assurer que la pression et la température du système n'excèdent pas les limites du système ou celles définies par la colonne.
- Vérifier tous les raccords TC afin d'éviter tout risque de fuite ou de rupture.
- Les sorties non utilisées doivent toutes être équipées de tuyaux raccordés à la cuve de déchets.

AVERTISSEMENT ! Avant de démarrer un procédé, l'opérateur doit s'assurer que toute personne exposée présente dans la zone dangereuse porte un équipement de protection individuel adapté au procédé. Le port de lunettes de protection est obligatoire.

AVERTISSEMENT ! Lire attentivement le manuel d'instructions de la pompe avant d'utiliser celle-ci.

AVERTISSEMENT ! La pompe d'échantillonnage doit être alimentée à partir du système. Elle ne doit pas être raccordée directement au courant secteur.

ATTENTION ! S'assurer avant le démarrage que la pompe a été remplie avec une huile lubrifiante appropriée. Se référer au manuel de la pompe dans la documentation du système pour plus d'informations.

2.7 Arrêt du système

La procédure classique d'arrêt du système, par exemple avant la phase de maintenance, est décrite ci-dessous :

1. Sélectionner la commande **File:Quit** du programme et cliquer sur l'icône **Close** dans l'application UNICORN.
2. Confirmer la fermeture et indiquer si le système doit être laissé en position bloquée ou débloquée. Si l'alimentation du système est coupée, ce dernier ne pourra pas être utilisé à partir d'une autre station de travail avant le rétablissement du courant, que le système ait été bloqué ou non à la fermeture.
3. Quitter Windows.
4. Eteindre le commutateur d'alimentation.
5. Couper l'alimentation au niveau de la prise de courant.
6. Lorsque cela est possible (par exemple avant le nettoyage en place (NEP), les opérations de maintenance ou une période de stockage), remplacer l'électrode de mesure du pH par le bouchon pH, mettre en place l'embout de protection et insérer l'électrode dans son logement.

AVERTISSEMENT ! Pour éviter les risques d'électrocution lors des opérations de maintenance, s'assurer que le câble d'alimentation est débranché ou que l'alimentation a été coupée au niveau de la prise de courant. Lorsque le système est arrêté à l'aide du commutateur d'alimentation, des tensions sont toujours présentes dans le boîtier.

FR

3 Etiquettes, indicateurs et contrôles

FR

3.1 Etiquetage du système

L'exemple suivant décrit l'étiquette d'un système. Elle comprend les spécifications et les fonctions propres à ce système. Elle est apposée à proximité du commutateur d'alimentation, à l'extérieur du boîtier électronique.

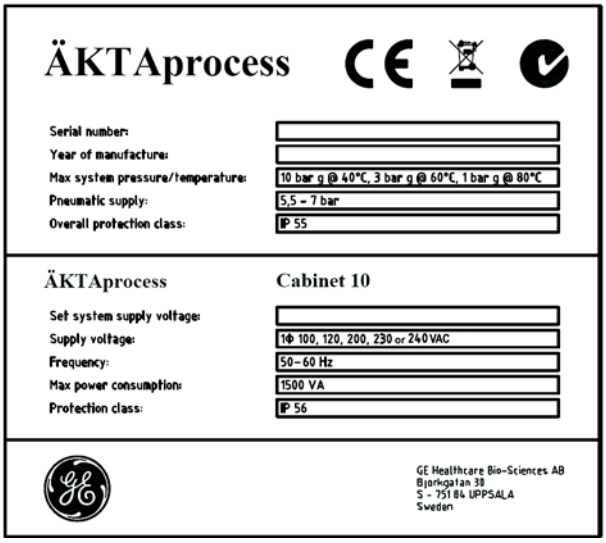


Fig 3-1. Exemple d'étiquetage d'un système

Étiquette d'identification de pompe d'échantillonnage

L'exemple ci-dessous représente une étiquette d'identification d'une pompe d'échantillonnage :

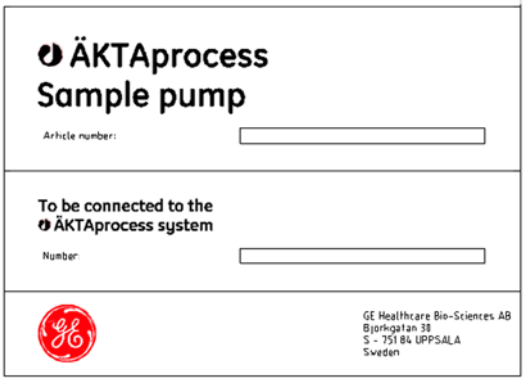


Fig 3-2. Exemple d'étiquette d'identification de pompe d'échantillonnage

FR

Remarque: il existe deux modèles de boîtiers électroniques pour les systèmes ÄKTAprocess :

- Cabinet 10 pour systèmes avec

  tuyaux en polypropylène 6 or 10 mm,
  tuyaux en acier inoxydable de 3/8 ou 1/2 pouce,
  tension nominale 100, 120, 200, 230 ou 240 V,
  puissance absorbée 1500 VA,
  débit maximum 600 l/h,
  limites de température et de pression conformément au marquage du système.

- Cabinet 30 pour systèmes avec

  tuyaux en propylène ou en acier inoxydable 1 pouce,
  tension nominale 200, 230 ou 240 V,
  puissance absorbée 2300 VA,
  débit maximum 1800 l/h,
  pression maximale/température 6 bar à 40 °C et 3 bar à 60 °C.

Remarque: les systèmes livrés en-dehors de l'Union européenne ne comporteront pas nécessairement le symbole CE.

Remarque: les boîtiers référencés UL sont conformes aux spécifications de la norme UL 508A.

FR

3.2 Étiquetage de sécurité

Les étiquettes de sécurité préviennent l'utilisateur d'un risque de blessure corporelle. Ne pas continuer avant d'avoir clairement compris les instructions et tant que toutes les conditions stipulées ne sont pas remplies.

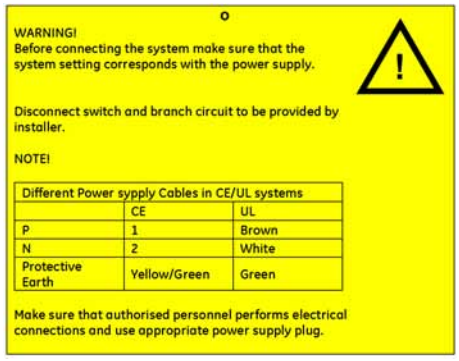
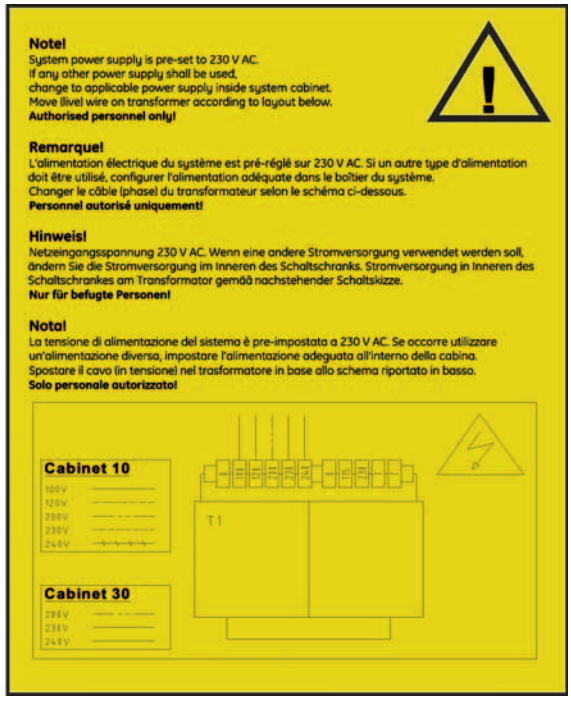
La mention « AVERTISSEMENT » et/ou le symbole d'avertissement triangulaire (voir ci-dessous) indiquent des instructions à suivre ou des spécifications à ne pas dépasser afin d'éviter des blessures corporelles.

La mention « ATTENTION » indique des instructions à suivre ou des spécifications à ne pas dépasser afin d'éviter un endommagement du système.

Tableau 3-1. Étiquetage de sécurité

Etiquette	Commentaire
	Attention, danger ! Ce symbole est apposé aux endroits clés où le personnel doit se référer à la documentation du système et comprendre le contenu des instructions pour utiliser le système en toute sécurité.
	Etiquette d'arrêt d'urgence ; texte noir sur fond jaune (le bouton d'arrêt d'urgence est rouge). L'arrêt d'urgence coupe toutes les alimentations vers les moteurs des pompes. Il faut signaler que les appareils du boîtier sont toujours sous tension. Toujours utiliser le commutateur d'alimentation pour éteindre le système et couper le courant au niveau de la prise de courant pour couper toute alimentation vers le système.
	Etiquette de haute tension ; texte noir sur fond jaune. Le boîtier comprend des appareils et des équipements fonctionnant à haute tension. Il ne doit être ouvert et utilisé que par le personnel habilité.

FR

Etiquette	Commentaire
	Etiquette d'avertissement de l'alimentation du système ; texte noir sur fond jaune. Elle est apposée sur le câble d'alimentation. AVERTISSEMENT ! Respecter strictement les instructions de câblage afin d'assurer un fonctionnement sûr du système. Seul le personnel habilité est autorisé à intervenir sur les installations électriques.
	Etiquette d'avertissement de l'alimentation du système ; texte noir sur fond jaune. Elle est apposée sur le câble d'alimentation du système. AVERTISSEMENT ! Suivre les instructions en cas de modification de la tension d'alimentation. Seul le personnel habilité peut modifier la tension d'alimentation.
	Etiquette de mise en garde sur l'alimentation en air ; texte blanc sur fond bleu. Elle est apposée à proximité de la vanne de régulation de pression à l'intérieur du boîtier. Cette étiquette indique les limites de pression définies à respecter et à ne pas dépasser afin d'éviter tout endommagement du système.

3.3 Contrôle du système

Le système ÄKTAprocess est contrôlé et géré par le logiciel de commande de procédé UNICORN. A l'exception du commutateur d'alimentation, des boutons d'arrêt d'urgence et de la vanne manuelle sur le boîtier de filtrage, aucun contrôle manuel n'est disponible sur le système.

Remarque: UNICORN est un système de contrôle de procédé et non un système de sécurité. Toutefois, une utilisation appropriée d'UNICORN permettra de réduire les risques de situations dangereuses. Se référer au manuel de référence de l'utilisateur UNICORN pour plus d'informations sur le fonctionnement du logiciel. Des exemples d'instructions spécifiques sont également disponibles dans le manuel de l'utilisateur de ÄKTAprocess.

3.4 Indicateurs du système

Le système est équipé de témoins lumineux. Ils indiquent l'état en cours du système et signalent également le déclenchement d'une alarme. Les limites et les conditions concernant les alarmes (ainsi que les avertissements) sont définies dans le logiciel de commande UNICORN. Consulter le manuel de référence de l'utilisateur UNICORN et le manuel de l'utilisateur de ÄKTAprocess pour plus d'informations. Les fonctions des principaux témoins lumineux sont décrites dans le tableau ci-après.

Fig 3-3. Témoins lumineux du système

Couleur	Indication	Etat du système
Rouge	Clignotant	Alarme
Jaune	Allumé Clignotant Eteint	En fonctionnement Pause Arrêt
Vert	Allumé Clignotant Eteint	Alimentation et communication actives Alimentation active, pas de communication/pas prêt Hors alimentation

Remarque: le témoin lumineux rouge clignote uniquement pour les alarmes déclenchées par UNICORN et non pour les avertissements. Ces derniers s'affichent uniquement sur l'écran de l'ordinateur.

FR

Remarque: certains composants du système sont également équipés de témoins lumineux. Consulter la documentation du système pour plus d'informations sur ces composants spécifiques.

3.5 Signaux d'alarme

AVERTISSEMENT ! Pour la sécurité du dispositif, tous les signaux d'alarme doivent être définis en fonction des limites indiquées dans la documentation du système. Le contrôle de la pression et de la température *doit toujours* être activé lors du fonctionnement du système afin de réduire les risques de fuite ou de rupture du système de tuyauterie.

Si un équipement raccordé affiche des limites inférieures à celles du système, les niveaux d'alarme doivent être définis en fonction.

Si un signal analogique ou numérique franchit le niveau d'alarme prédéfini, plusieurs fonctions se déclenchent immédiatement :

- une alarme sonore retentit (réglée en fonction des préférences de l'utilisateur) ;
- le système passe en mode **Pause** ;
- les vannes et autres composants du système sont définis sur leurs positions par défaut.

AVERTISSEMENT ! Le mode de pause du système n'engendre pas automatiquement une dépressurisation du système de tuyauterie.

3.6 Dispositif de sécurité à haute pression

Le système est équipé d'un dispositif de sécurité à haute pression positionné après les pompes. Ce dernier se compose des éléments suivants :

- deux capteurs de pression (avant le piège à air et avant le débitmètre immédiatement avant la colonne 1)

  et

- un capteur de température (dans le contrôleur de conductivité après les pompes du système).

Si une pompe d'échantillonnage facultative est présente dans le système, un autre capteur de pression est ajouté après cette pompe. Consulter le manuel de l'utilisateur pour des informations sur le branchement de la pompe d'échantillonnage.
Lorsque la pression excède la limite du système, le dispositif de sécurité coupe immédiatement les pompes, indépendamment du système de contrôle (UNICORN).

AVERTISSEMENT ! Seul le personnel agréé par GE est autorisé à manipuler les composants du dispositif de sécurité haute pression.

AVERTISSEMENT ! Pour une utilisation en toute sécurité du système, les alarmes de haute pression *doivent toujours* être activées et définies à des niveaux appropriés dans UNICORN. Cela permet de réduire les risques de fuite ou de rupture du système de tuyauterie.

FR

Remarque: le dispositif de sécurité à haute pression concerne le système et non la colonne. Si la limite de pression de la colonne est inférieure à celle du système, les réglages de l'alarme à haute pression dans UNICORN doivent être adaptés en conséquence. La protection de la colonne est assurée par exemple en ajoutant une vanne de décompression ou un disque de rupture avant la colonne.

3.7 Commutateur d'alimentation du système

L'alimentation des composants, y compris les pompes, la pompe d'échantillonnage, les détecteurs et l'ordinateur intégré, est assurée par le commutateur d'alimentation du système positionné à l'extérieur du boîtier électronique (voir illustration ci-dessous) :

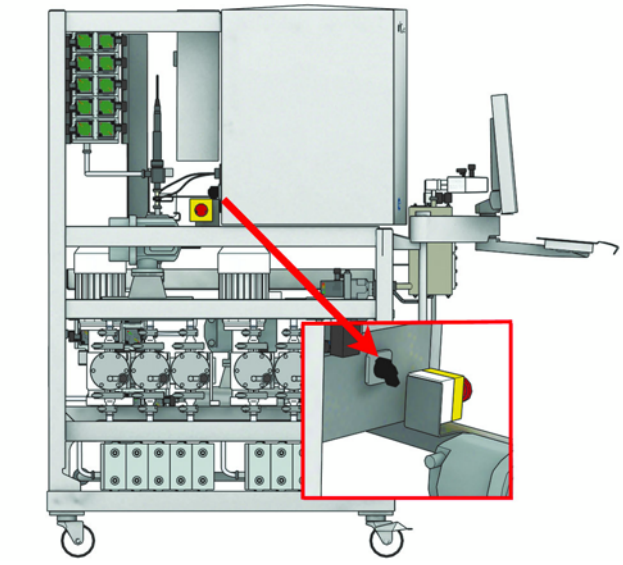


Fig 3-4. Commutateur d'alimentation du système

AVERTISSEMENT ! Le commutateur du système ne coupe pas toute l'alimentation à l'intérieur du boîtier électronique. Une tension létale est toujours présente. Toujours couper le courant secteur du système à l'aide de la prise d'alimentation ou débrancher le câble d'alimentation avant d'ouvrir le boîtier électronique. Seul le personnel habilité est autorisé à ouvrir ce boîtier électronique.

AVERTISSEMENT ! La pompe d'échantillonnage doit être alimentée à partir du système. Elle ne doit pas être raccordée directement au courant secteur.

FR

3.8 Disjoncteurs

L'alimentation secteur du système ÄKTAprocess et des pompes est équipée de disjoncteurs automatiques à l'intérieur du boîtier. La combinaison exacte de disjoncteurs dépend de la configuration du système et est fonction de la conformité de ce dernier aux normes CE ou UL. Consulter la documentation du système pour connaître les différents types utilisés dans votre système.

Les disjoncteurs des pompes (CB1, CB2 et CB3, un par pompe) sont situés à proximité du transformateur électrique, du côté du boîtier où est installé l'ordinateur intégré (voir la flèche dans l'illustration ci-dessous). Tous les disjoncteurs des pompes sont de 10 A.

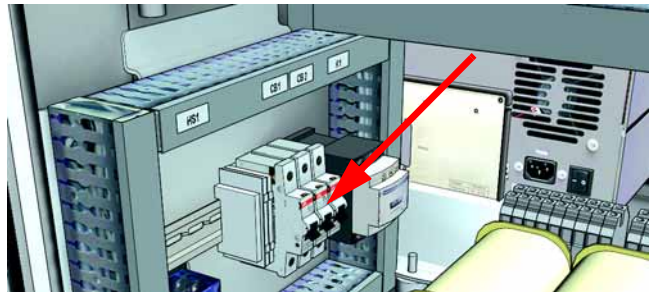


Fig 3-5. Tableau de disjoncteurs (système au normes CE)

Un disjoncteur CB4 pour l'alimentation vers les composants du système, également de 10 A, est placé à l'opposé du boîtier.

Systèmes aux normes UL

Les systèmes aux normes UL sont équipés de disjoncteurs supplémentaires, CB5, CB6 et CB7, qui protègent l'alimentation en courant continu de l'ordinateur intégré, de l'écran LCD et des instruments dans le boîtier électronique.

AVERTISSEMENT ! Seul le personnel habilité est autorisé à ouvrir le boîtier.

AVERTISSEMENT ! Seul le personnel habilité est autorisé à réenclencher les disjoncteurs et/ou à remplacer les fusibles. Toujours couper le courant secteur du système à l'aide de la prise d'alimentation ou débrancher le câble d'alimentation avant d'ouvrir le boîtier.

3.9 Disjoncteur différentiel (systèmes aux normes UL uniquement)

Les systèmes aux normes UL sont équipés d'un dispositif de disjonction en cas de fuites à la terre, le disjoncteur différentiel. Le seuil de déclenchement est défini à 5 mA.

IMPORTANT ! Le disjoncteur différentiel a pour objectif de protéger le contrô leur UV. Il ne s'agit pas d'un dispositif de protection des personnes et il ne protègera pas les circuits des moteurs des pompes contre les défauts de mise à la terre.

FR

4 Procédures d'urgence

FR

4.1 Boutons d'arrêt d'urgence

Les systèmes ÄKTAprocess sont équipés de deux boutons d'arrêt d'urgence rouges (numéros 1 et 2 dans l'illustration ci-dessous). Les boutons d'arrêt d'urgence permettent de stopper immédiatement les moteurs des pompes, y compris le moteur de la pompe d'échantillonnage lorsqu'elle est utilisée. L'ordinateur intégré et les autres composants sont toujours alimentés et aucune donnée n'est perdue.

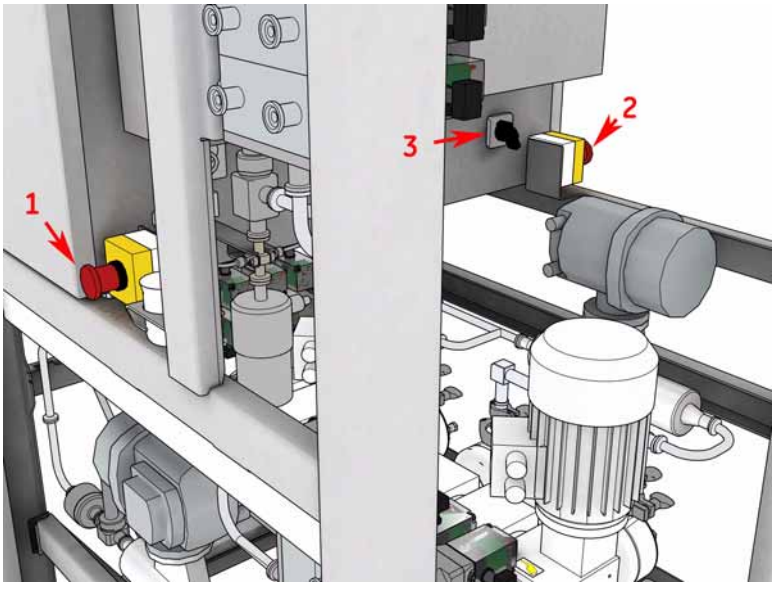


Fig 4-1. Boutons d'arrêt d'urgence et commutateur d'alimentation du système

Lorsque le bouton d'arrêt d'urgence est enclenché, les vannes se ferment dans l'ordre suivant :

1. vannes de remplissage du nettoyage en place (NEP)/de la colonne AxiChrom ;
2. vannes Entrée A/vannes Entrée B/vannes d'échantillonnage ;
3. vannes du piège à air ;
4. vannes de filtrage ;
5. vannes de la pompe d'échantillonnage (en option) ;
6. vannes de la colonne 1 ;
7. vannes de la colonne 2 ;
8. vannes de sortie.

FR

AVERTISSEMENT ! Un arrêt d'urgence n'engendre pas automatiquement une dépressurisation du système de tuyauterie.

AVERTISSEMENT ! L'arrêt d'urgence ne coupe pas l'alimentation électrique vers le boîtier.

Remarque: la pression du système peut être régulée dans le module de contrôle du système d'UNICORN et les vannes peuvent être ouvertes par les commandes de contrôle manuel afin de dépressuriser le système.

Remarque: un arrêt d'urgence ne peut pas être réinitialisé à partir du système de contrôle UNICORN. Le système doit être réactivé manuellement.

4.2 Commutateur d'alimentation du système

Le système peut être arrêté à l'aide du commutateur d'alimentation du système (numéro 3 dans l'illustration précédente). Ce dernier éteint tous les composants, ordinateur compris. Toutes les données non sauvegardées à ce moment sont perdues. Toutes les vannes se ferment immédiatement, sans ordre de priorité.

AVERTISSEMENT ! Lorsque le système est arrêté à l'aide du commutateur d'alimentation, des tensions électriques sont toujours présentes à l'intérieur du boîtier au niveau du commutateur et du filtre principal. Pour la maintenance et l'entretien, le système doit être déconnecté du courant secteur en débranchant le câble d'alimentation ou en coupant le courant au niveau de la prise d'alimentation.

4.3 Coupure du courant d'alimentation secteur

Le courant d'alimentation peut également être coupé en cas d'urgence en débranchant le câble d'alimentation secteur. Le courant secteur est alors entièrement coupé du système. Toutes les données non sauvegardées à ce moment sont perdues. Toutes les vannes se ferment immédiatement, sans ordre de priorité.

Remarque: s'il n'y a aucun risque de blessures pour le personnel, il est préférable d'utiliser la méthode d'arrêt classique. Voir 2.7 « Arrêt du système » à la page 55.

AVERTISSEMENT ! Un accès aisé aux boutons d'arrêt d'urgence, au commutateur d'alimentation et aux branchements des câbles d'alimentation est primordial. Ne pas bloquer l'accès à ces dispositifs avec d'autres équipements et ne pas positionner le système de telle sorte que ces dispositifs deviennent inaccessibles.

5 Maintenance, entretien et stockage

FR

5.1 Généralités

AVERTISSEMENT ! Ne pas retirer les dispositifs de protection du système.

AVERTISSEMENT ! Pour éviter les risques d'électrocution lors des opérations de maintenance, s'assurer que le câble d'alimentation est débranché ou que l'alimentation a été coupée au niveau de la prise de courant. Lorsque le système est arrêté à l'aide du commutateur d'alimentation, des tensions électriques sont toujours présentes dans le boîtier.

AVERTISSEMENT ! Ne procéder à aucune opération de maintenance lorsque le système est alimenté en air comprimé ou lorsque le système de tuyauterie est sous pression. Il est important de signaler que le système de tuyauterie peut être pressurisé même lorsque le système est éteint. Vérifier la pression du système dans le module de contrôle UNICORN et ouvrir les vannes selon les besoins pour dépressuriser le système.

AVERTISSEMENT ! Seul le personnel habilité est autorisé à ouvrir le boîtier.

ATTENTION ! Seul du personnel qualifié, ou disposant d'une formation appropriée sur ce type d'équipements, est autorisé à effectuer des opérations de maintenance ou d'entretien sur le système.

5.2 Nettoyage avant maintenance/entretien

S'assurer que le système a été soigneusement nettoyé afin d'en éliminer tout résidu de liquide infectieux ou corrosif.

Si un représentant de GE Healthcare doit effectuer des opérations de maintenance ou d'entretien sur le système, le propriétaire de ce système doit au préalable le nettoyer et remplir le rapport de décontamination (document n° 04-0051-11 ; voir également un exemplaire du formulaire à la page 72). Il est recommandé de toujours utiliser un rapport de décontamination, même si d'autres personnes sont chargées de la maintenance ou de l'entretien.

AVERTISSEMENT ! S'assurer de la parfaite étanchéité du système de tuyauterie avant de procéder à un nettoyage en place (NEP) du système.

AVERTISSEMENT ! S'assurer de la parfaite désinfection du système afin d'éviter toute exposition du personnel à des substances potentiellement contagieuses.

FR

AVERTISSEMENT ! NaOH est un produit corrosif qui occasionne des risques pour la santé. Lors de l'utilisation de produits chimiques dangereux, éviter toute éclaboussure et porter des lunettes de protection ainsi qu'un équipement de protection individuel approprié.

AVERTISSEMENT ! Certaines solutions utilisées lors du nettoyage peuvent s'avérer inflammables à certaines concentrations. Le système n'est pas conçu pour la manipulation de liquides inflammables.

5.3 Maintenance des composants

Seules les pièces de rechange recommandées ou fournies par GE Healthcare doivent être utilisées pour la maintenance du système ÄKTAprocess.

5.4 Démontage et montage

AVERTISSEMENT ! Avant le démontage, vérifier l'absence de pression dans le système de tuyauterie à l'aide des contrôleurs de pression du module UNICORN.

AVERTISSEMENT ! Après le montage, vérifier l'absence de fuites dans le système de tuyauterie afin d'assurer une protection continue contre les risques de blessures engendrées par les projections de fluides ou la rupture de tuyaux (consulter la documentation du système pour plus d'informations).

AVERTISSEMENT ! Pour éviter tout risque de blessure pendant l'entretien des vannes des systèmes Cabinet 30, s'assurer qu' aucune partie du cops ne se retrouve coincée lors de la rotation de l'ensemble de vannes.

5.5 Entretien

Le représentant local GE Healthcare fournit les informations nécessaires à l'entretien du système.

5.6 Stockage

Après nettoyage et désinfection, le système doit être rempli avec une solution de stockage, comme par exemple une solution d'éthanol dosée à 20% ou de NaOH dosé à 0,01 M. Toutes les extrémités des tubes doivent être pourvues de bouchons afin d'éviter l'intrusion de corps étrangers et l'évaporation de la solution de stockage. Pour empêcher le développement de micro-organismes, la solution de stockage doit être remplacée régulièrement si le système est stocké pendant des périodes prolongées

AVERTISSEMENT ! NaOH est un produit corrosif qui occasionne des risques pour la santé. Lors de l'utilisation de produits chimiques, toutes les mesures de protection appropriées doivent être prises, comme par exemple le port de lunettes et de gants de protection résistant à ce type de produits. Respecter la réglementation locale en vigueur et les instructions permettant une utilisation et une maintenance sûres du système.

5.7 Conditions de stockage

Durant le stockage du système, il est important de préserver les conditions suivantes :

- température comprise entre – 10 et + 50 °C (de préférence à température ambiante) ;
- humidité relative comprise entre 0 et 95%, sans condensation (de préférence avec une faible humidité).

Après stockage, nettoyage et désinfection du système ÄKTAprocess, il est nécessaire d'effectuer un étalonnage de tous les contrôleurs et de procéder à un test d'étanchéité avant d'utiliser le système.

FR

Rapport de décontamination

1. Les équipements retournés, pour entretien ou après manipulation par du personnel lié à GE Healthcare (en tout lieu), doivent être nettoyés.
2. Le présent formulaire doit être utilisé pour consigner la décontamination de ces équipements.
3. Un exemplaire complété de ce formulaire doit être faxé ou envoyé par courrier prioritaire à la personne qui sera en charge de ces équipements, afin qu'elle possède toutes les informations utiles avant toute manipulation.
4. Si le formulaire n'est pas rempli correctement ou ne respecte pas la procédure, l'utilisation de ces équipements en sera retardée et des coûts de décontamination seront ajoutés.

5. Nom de l'entreprise ..... Adresse : .....

N° de téléphone ..... Numéro de fax : .....

6. Veuillez compléter les sections suivantes.

6.1 Type d'équipements ..... 6.2 Numéro de série .....

6.3 Détails des substances utilisées à l'intérieur/à l'extérieur des équipements

6.3.1 Nom(s) de la/des substance(s) :

.....

.....

6.3.2 Précautions à prendre lors de la manipulation de ces substances :

.....

.....

6.3.3 Procédure à suivre en cas de contact corporel :

.....

.....

6.3.4 Liquide de nettoyage à utiliser si des résidus de produits chimiques sont détectés lors de la manipulation :

.....

.....

6.4 Autre(s) information(s) importante(s) :

.....

7. Si l'une des substances utilisées dans le système est classée dangereuse ou toxique, cela doit être mentionné dans la section 6.3.1.

   Par le présent formulaire, j'atteste que ces équipements ont été soigneusement nettoyés, qu'ils aient été ou non en contact avec des substances classées dangereuses ou toxiques, et qu'ils ont été remplis avec une solution appropriée. Je joins également une description de la procédure de nettoyage.

   Solution de stockage pour les équipements : .....

   Signature : ..... Nom : .....

   Fonction : ..... Date : .....

Numéro de document : 04-0051-11
Edition : AA

imagination at work

Sicherheitshandbuch – DE

1 Einführung

DE

1.1 Über diese Sicherheitsanweisungen

Dieses Handbuch Sicherheitsanweisungen gilt für alle Versionen der standardmäßigen ÄKTAprocess™-Systeme.

Es enthält alle Sicherheitsvorkehrungen und Notfallverfahren für die ÄKTAprocess-Systeme. Außerdem finden Sie hier eine Beschreibung aller Warnschilder. Bitte beachten Sie, dass dieses Handbuch Sicherheitsanweisungen ein Auszug des ÄKTAprocess-Benutzerhandbuchs ist und die darin enthaltenen sicherheitsrelevanten Belange wiedergibt. Informationen zum allgemeinen Umgang sowie zum Betrieb des Systems finden Sie im Benutzerhandbuch.

Bei Fragen oder dem Wunsch nach weiterführenden Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter oder die Kundendienstabteilung von GE Healthcare vor Ort. Kontaktinformationen finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs Sicherheitsanweisungen.

DE

1.2 Das ÄKTAprocess-System

Die ÄKTAprocess-Systeme sind automatisierte Niederdruck-Flüssigkeitschromatographiesysteme zum präzisen Transport von Fluids zu und von den unterschiedlich großen Chromatographiesäulen. Die Systeme wurden ganz speziell für eine Prozesserweiterung bzw. für die pharmazeutische Großfertigung entwickelt.

Fig 1-1. ÄKTAprocess-System

Diese Systeme eignen sich nicht für den Betrieb in potenziell explosiver Umgebung bzw. sind nicht für die Verwendung brennbarer Flüssigkeiten bestimmt. Verwenden Sie ausschließlich nicht brennbare Flüssigkeiten im System.

Bei Verwendung der Systeme für andere Zwecke als jenen, die in diesem Handbuch Sicherheitsanweisungen oder in anderen Teilen der Systemdokumentation spezifiziert sind, kann der sichere Betrieb sowie der vom System bereitgestellte Schutz beeinträchtigt werden.

Eine separate ÄKTAprocess-Probenpumpe kann mit dem System zusammen gekauft werden. Die Probenpumpe ist Teil des gesamten ÄKTAprocess-Systems und ist nicht als separate Ausstattung anzusehen. Dies bedeutet, dass alle Anweisungen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen etc. auch für die Verwendung der Probenpumpe gelten.

ACHTUNG! GE Healthcare empfiehlt, die ÄKTAprocess-Systeme von bzw. unter der Aufsicht eines Vertreters von GE Healthcare installieren zu lassen.

ACHTUNG! Um Verletzungsrisiken zu vermeiden, dürfen Betrieb und Benutzerwartung ausschließlich von entsprechend geschultem Personal gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch Sicherheitsanweisungen und anderen Teilen der System-dokumentation durchgeführt werden.

1.3 Systemkonfiguration

Alle ÄKTAprocess-Systeme sind gemäß den speziellen Prozessanforderungen individuell konfiguriert. In der Systemdokumentation ist eine Beschreibung der Softwarekonfiguration enthalten, in der die systemspezifischen Funktionen des Steuersystems erläutert werden. Ein Backup der neuesten Softwarekonfiguration, die im System installiert ist, wird stets als CD-ROM mitgeliefert. Bitte bewahren Sie diese CD-ROM an einem sicheren Ort auf.

1.4 Beigefügte Dokumentation

Neben diesem diesem Handbuch Sicherheitsanweisungen wird das System mit weiteren Dokumentationen geliefert. Die komplette Dokumentation, in der die Designanforderungen für das spezifische System spezifiziert ist, wird auch als Systemdokumentation bezeichnet. Zur Systemdokumentation gehört:

- Das ÄKTAprocess-Benutzerhandbuch mit allen Anweisungen und Informationen zu Installation, Betrieb und allgemeiner Wartung des Systems.
- Die Benutzerhandbücher und Dokumentation für das Steuersystem (UNICORN™).
- Alle erforderlichen Unterlagen, wie Spezifikationen, Gerätehandbücher, Testunterlagen, Beschreibungen und Zeichnungen, in denen die spezifische Konfiguration des ÄKTAprocess-Systems spezifiziert wird.

WICHTIG! Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Systems das Handbuch Sicherheitsanweisungen zusammen mit dem Benutzerhandbuch sowie alle anderen Teile der Systemdokumentation vollständig durch.

Außerdem sollten Sie die folgenden weiteren Dokumente lesen, bevor Sie das ÄKTAprocess-System mit einer AxiChrom™-Säule verwenden:

- *AxiChrom 400-1000 columns User Manual* (Dokument Nr. 28-9203-59),
- *AxiChrom 50-100 columns User Manual* (Dokument Nr. 28-9331-08),
- Handbücher zu den AxiChrom-Säulen.

Die Handbücher der AxiChrom-Säulen enthalten Anweisungen, Informationen und Sicherheitsanweisungen zu Installation, Betrieb und allgemeine Wartung der AxiChrom-Säulen.

DE

2 Sicherheitsvorkehrungen

DE

2.1 Allgemeines

Bitte lesen Sie vor Installation, Gebrauch oder Wartung des ÄKTAprocess-Systems die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen in diesem Sicherheitshandbuch vollständig durch.

Die ÄKTAprocess-Systeme wurden speziell konstruiert und gefertigt, um ein hohes Maß an Sicherheit für den Bediener zu gewährleisten. Trotzdem hängen die vom System ausgehenden Gefahren von der Anwendung und der Umgebung ab, in der das System betrieben wird. Um einen sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten, haben Sie eine Risikobewertung durchzuführen. Aus dieser Bewertung ergeben sich Sicherheitsanweisungen für Installation, Betrieb und Wartung, Einsatz von angemessener Personenschutzausrüstung oder sonstigen Vorkehrungen, die zum sicheren Betrieb des Systems erforderlich sind.

2.2 Personenschutz

Zu Ihrer eigenen Sicherheit müssen Sie umfassende Kenntnisse zum System haben und dieses Sicherheitshandbuch, das Benutzerhandbuch sowie die übrige Systemdokumentation gelesen haben. Bitte befassen Sie sich außerdem mit zusätzlichen Sicherheitsanweisungen und tragen Sie Schutzkleidung, die für die spezifische Anwendung und Betriebsumgebung geeignet ist.

2.3 Sonstige Warnungen

WARNUNG! Installation, Inbetriebnahme, Betrieb und Wartung des Systems dürfen ausschließlich von qualifiziertem Personal ausgeführt werden, das über umfassende Kenntnisse zum System und den Prozessen verfügt.

WARNUNG! Halten Sie Ihre Finger und andere Gegenstände stets von Lüftern oder anderen beweglichen Teilen entfernt.

WARNUNG! Ergreifen Sie bei der Verwendung von gefährlichen Chemikalien alle geeigneten Schutzmaßnahmen, z. B. Tragen von Schutzbrillen und Handschuhen, die gegenüber den verwendeten Chemialien resistent sind. Befolgen Sie alle vor Ort geltenden Vorschriften und Anweisungen zum sicheren Betrieb und zur Wartung des Systems.

WARNUNG! Berühren Sie das System nicht, wenn Sie eine Flüssigkeit mit einer Temperatur, die über der normalen Arbeitstemperatur liegt, durch das System pumpen.
Berühren Sie das System erst, wenn dies gefahrlos möglich ist und alle Bauteile ihren normalen Arbeitstemperaturbereich erreicht haben.

DE

WARNUNG! Der maximale Nenndruck für eine spezifische Systemkonfiguration hängt von der Temperatur der Fluids ab. SStellen Sie sicher, dass die Temperatur der Fluids die im Benutzerhandbuch und auf dem Systemschild angegebenen Maximalwerte nicht überschreitet.

WARNUNG! Halten Sie beim Ablassen oder bei sonstigen Aktivitäten, bei denen Flüssigkeiten verspritzen können, einen ausreichenden Sicherheitsabstand vom Gerät, um Krankheiten oder andere Auswirkungen infektiöser Flüssigkeiten oder von Substanzen, die auf andere Weise schädlich sein können, zu vermeiden. Tragen Sie stets geeignete Schutzkleidung.

WARNUNG! Wenn das System von einem Steuercomputer aus der Ferne betrieben wird, hat der Bediener stets zu sichern, dass sich beim Anlaufen des Systems keine Personen in der Nähe befinden bzw. dem System ausgesetzt sind und auch während des Betriebs niemand den Risikobereich um das System betritt.

ACHTUNG! Sperren Sie stets die Bremsen an allen Rädern, wenn das System nicht bewegt werden soll, um eine versehentliche Bewegung zu vermeiden.

WARNUNG! Tragen Sie beim Transport des Systems bzw. wenn die Räder entsperrt sind, stets Sicherheitsschuhe, um Verletzungen zu vermeiden.

ACHTUNG! Das System sollte in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Vorschriften und nur von entsprechend geschultem Personal transportiert werden. Zur Vorbeugung von Verletzungen sind mindestens drei Personen erforderlich, um das System von Hand zu transportieren. Das System darf nur auf ebenem Boden von Hand transportiert werden. Das System darf niemals an der Bedienkonsole geschoben oder gezogen werden.
Aufgrund des Gewichts des Systems ist geeignete Ausrüstung, z. B. ein Gabelstapler mit angemessener Hubkraft und Bremsleistung, erforderlich, wenn das System auf nicht ebenem Untergrund transportiert wird.

ACHTUNG! Trennen Sie immer alle Kabel, Kontakte, Flüssigkeits- und pneumatischen Schläuche ab, bevor Sie das System transportieren oder anheben. Stellen Sie sicher, dass alle Schläuche aufgerollt oder anderweitig gesichert sind, um möglichen Beschädigungen vorzubeugen.
Transportieren und heben Sie die Probenpumpe immer separat und vom ÄKTAprocess-System getrennt an. Die Einheiten müssen immer einzeln transportiert werden.

WARNUNG! Das System darf ausschließlich an der Unterseite des Schlittens angehoben werden. Das System ist nicht mit Hebeösen oder anderen Vorrichtungen zum Heben mit Kabelkränen oder ähnlichen Geräten ausgestattet. Gewährleisten Sie, dass das System beim Heben nicht aus dem Gleichgewicht gerät. Das System sollte in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Vorschriften und nur von entsprechend geschultem Personal angehoben werden.

WARNUNG! Tragen Sie beim Arbeiten in lauter Umgebung stets einen Gehörschutz, um Gehörschäden zu vermeiden. Die maximal vom System ausgehenden Schalldruckpegel liegen je nach Systemkonfiguration im Bereich von 65–70 dBA. Trotzdem kann der Schalldruckpegel in Verbindung mit den Umgebungsgeräuschen Höhen erreichen, in denen ein Gehörschutz erforderlich ist. Tragen Sie immer dann einen Gehörschutz, wenn ihnen der Geräuschpegel unangenehm erscheint.

WARNUNG! Alle Schranktüren und Geräteabdeckungen müssen während des Betriebs ordnungsgemäß geschlossen sein.

WARNUNG! Die Schranktüren dürfen nur von befugtem Personal geöffnet werden.

WARNUNG! Prüfen Sie das System vor jedem Start, und ersetzen Sie alle defekten Teile des Systems, wie z. B. Rohre, TC-Anschlussstücke oder -Dichtungen.

WARNUNG! Überprüfen Sie, ob alle am Boden entlang führenden Rohre so platziert sind, dass keine Stolpergefahren entstehen.

WARNUNG! Verwenden Sie ausschließlich die Probenpumpe, die speziell für die Verwendung mit Ihrem System entwickelt und vorgesehen ist. Die Probenpumpe darf ausschließlich vom System aus mit Strom versorgt und gesteuert werden. Die Probenpumpe muss entsprechend den Anweisungen im Benutzerhandbuch an das System angeschlossen werden.

WARNUNG! Wischen Sie verschüttete Flüssigkeit sofort vom Boden auf, um ein Ausrutschen zu vermeiden.

WARNUNG! Ein Stromausfall führt nicht automatisch zum Druckverlust im Leitungssystem.

DE

2.4 Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT! Stellen Sie sicher, dass die im Prozess verwendeten Puffer und Proben mit der chemischen Resistenz der Baumaterialien kompatibel sind.

VORSICHT! Verwenden Sie nur Chemikalien, die für die flüssigkeitsberührten Teile des Systems nicht schädlich sind.

VORSICHT! Stellen Sie sicher, dass die pH-Elektrode auch nach einem Wiederzusammenbau korrekt angebracht ist.

VORSICHT! Setzen Sie immer die Kappen auf die USB- und Ethernet-Schnittstellen und die Anschlüsse der Probenpumpe an der Außenseite des Elektronikschranks, wenn die Schnittstellen nicht verwendet werden.

2.5 Entpacken und Installation

Gesonderte Anweisungen zum Auspacken des Systems finden Sie bei der Anlieferung des Systems auf dessen Rückseite. Eine kurze Zusammenfassung dieser Anweisungen finden Sie auch im Benutzerhandbuch. Befolgen Sie diese Anweisungen beim Entpacken der Palette.

Gewichte und Abmessungen der einzelnen Systeme finden Sie in der Systemdokumentation. Ein typisches Cabinet 10-System (mit Polypropylen- oder Edelstahlkomponenten) wiegt ca. 500 kg (1100 lbs) und hat ohne Bedienkonsole die folgenden Abmessungen: 125 x 85 x 165 cm. Ein typisches Cabinet 30-System wiegt ca. 800 kg (1760 lbs) und hat ohne Bedienkonsole die folgenden Abmessungen: 220 x 105 x 189 cm. Die Probenpumpe wiegt ca. 100 kg (220 lbs) bei einem Cabinet 10-System und 170 kg (375 lbs) bei einem Cabinet 30-System.

Bewegen Sie das System sehr vorsichtig an die vorgesehene Position, so dass es auf dem Weg nicht gegen Personen oder Gegenstände stößt. Es sind mindestens drei Personen erforderlich, um das System sicher von Hand über einen ebenen Boden zu transportieren. Aufgrund des Gewichts des Systems ist geeignete Ausrüstung, z. B. ein Gabelstapler mit geeigneter Hubkraft und Bremsleistung, erforderlich, wenn das System auf nicht ebenem Untergrund transportiert wird.

Sobald das System am vorgesehenen Ort aufgestellt ist, müssen alle Räder (einschließlich der Räder des Probenpumpenwagens) gesperrt werden, um versehentliche Bewegungen zu vermeiden. Die Bedienkonsole (LCD-Bildschirm und Tastatur) ist beim Transport des Geräts stets zu entfernen oder sicher am System zu befestigen, so dass sie sich nicht frei bewegen kann.

WARNUNG! Um Verletzungen zu vermeiden, achten Sie darauf, dass beim Umgang mit der Bedienerkonsole und bei ihrem Ein- bzw. Ausbau keine Körperteile zwischen Konsole und System oder zwischen die beweglichen Teile des Konsolenarms geraten.

WARNUNG! Achten Sie darauf, dass der Konsolenarm fest verankert ist und der obere Teil des Griffs vollständig eingeschoben ist, so dass das Gewicht der Konsole auf der gesamten Länge gestützt werden kann. Die Konsole kann herunterfallen und Schaden und/oder Verletzungen verursachen, wenn der Konsolenarm nicht richtig verankert ist.

ACHTUNG! Achten Sie darauf, dass keine Körperteile zwischen die Abschnitte des Konsolenarms geraten, wenn Sie den Konsolenarm getrennt ein- und ausbauen oder transportieren.

ACHTUNG! Die Probenpumpe muss so installiert werden, dass Sie den Zugriff auf die Not-Aus-Schalter nicht behindert.

WARNUNG! Achten Sie besonders sorgfältig darauf, dass der Probenpumpenwagen nicht umkippt, wenn Sie den Wagen bewegen.

WARNUNG! Heben Sie den Probenpumpenwagen nicht an den Griffen an.

2.5.1 Installationsanforderungen

Um Sicherheitsrisiken zu minimieren und eine optimale Funktionsweise des Systems zu gewährleisten, müssen Sie die Umgebung genauestens beachten, in der das System installiert wird. Folgende Bedingungen sollten erfüllt sein:

- Minimale Staubentwicklung
- Aufstellung auf einer ebenen Bodenfläche
- Vermeiden Sie korrosive Gase
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung
- Vermeiden Sie Flächen mit starken magnetischen oder elektrischen Feldern
- Vermeiden Sie Vibrationen
- Umgebungstemperatur zwischen +2 und +30 Grad Celsius
- Relative Luftfeuchtigkeit 0–95 %, nicht kondensierend

WARNUNG! Das System ist nicht für die Verwendung in einer Umgebung geeignet, in der explosionsgeschützte Ausstattung erforderlich ist.

DE

2.5.2 Netzanschlussanforderungen

Die genauen Netzanschlussanforderungen für Ihr spezifisches System finden Sie in der Systemdokumentation.

Kabelkodierung:

System	Stromführend	Neutral oder Stromführend 2	Erdung
CE	1	2	Gelb/grün
UL	Braun	Weiß	Grün

Fehlerstromschutzschalter zum Schutz des Bedieners sind nicht als Installationsoption von GE Healthcare erhältlich (Ein Fehlerstromschutzschalter zum Schutz des UV-Messers ist in den UL-Standardsystemen enthalten.) Siehe Abschnitt 3.9 „Fehlerstromschutzschalter (nur UL-Standardsysteme)“ auf Seite 94). Wenn jedoch ein Fehlerstromschutz für das System gewünscht wird, kann ein Fehlerstromschutzschalter mit einer Sensorgrenze von ≥ 3,5 mA installiert werden.

WARNUNG! Alle Elektroinstallationen dürfen ausschließlich von befugtem Personal ausgeführt werden.

ACHTUNG! Schließen Sie das System stets an eine geerdete Stromversorgung an.

WARNUNG! Durch den Anschluss an eine falsche Spannungsversorgung kann es zu Verletzungen oder Beschädigungen am System kommen.

ACHTUNG! Abschalteinrichtungen, z. B. ein Schalter, Trennschalter oder Anschlussstück, müssen am Anschluss der Stromversorgung eingebaut und leicht zugänglich sein. Anschluss zur Stromversorgung muss leicht zugänglich sein, damit der Benutzer das System in Notfällen sofort vom Strom trennen kann.

Hinweis: Das System wird für externe Anschlüsse mit Kabeln mit ummantelten Steckverbindungen geliefert. Stellen Sie sicher, dass diese Schutzgehäuse fest auf den Steckverbindungen sitzen, so das der Gehäuseschutz des Schaltschranks nicht beeinträchtigt wird.

Hinweis: Hierbei handelt es sich um ein Produkt der Klasse A, mit einem Eingangs-strom von > 1 kW, das zur professionellen Verwendung vorgesehen ist. In häuslicher Umgebung kann es Funkstörungen hervorrufen, wogegen der Benutzer geeignete Gegenmaßnahmen zu ergreifen hat.

Hinweis: Dieses Produkt ist in Übereinstimmung mit FCC Teil 15 (2004): Hochfrequenzgerät Abschnitt B: Unerwünschte Strahlungsquellen, Klasse A. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

1. Dieses Gerät darf keine schwerwiegenden Störung verursachen.
2. Dieses Gerät muss sicher gegen Störungen sein, speziell

gegen Störungen, die ein Fehlverhalten des Geräts verursachen können.

2.5.3 Druckluftanforderungen

Der richtige Druck bzw. eine angemessene Qualität der Druckluft sind sowohl für den Schutz des Personals als auch für einen sicheren Betrieb des Systems von Bedeutung. Grundanforderungen:

- Öl- und partikelfreie Luft
- -30 °C Taupunkt
- 5,5–7 bar
- 50 Nl/m (Nennliter pro Minute)

ACHTUNG! Prüfen Sie, ob der Drucksteuerregler für die Luftzufuhr des Geräts auf den in der Systemdokumentation genannten Druck eingestellt ist.

2.6 Betrieb

2.6.1 Anschluss der Komponenten

Bitte beachten Sie Folgendes, wenn ein zum Flüssigkeitskreislauf gehörendes Bauteil angeschlossen wird:

- TC-Anschlussstücke sind so zu montieren, dass während des Betriebs kein Risiko auf Leckagen bzw. Bruch besteht.
- Wenn ein Teil des Flüssigkeitskreislaufs aus- und wieder eingebaut wurde, muss ein Dichtheitstest durchgeführt werden.

Alle Systemteile müssen mit Flüssigkeit gefüllt werden, bevor Funktionstests ausgeführt werden. Eine geeignete Flüssigkeit ist ein Lager- oder Laufpuffer für die Säule. Das empfohlene Verfahren für Dichtheitstests finden Sie im ÄKTAprocess System Instruction Manual.

Hinweis: Wenn mehr als eine Pumpe zum Einsatz kommt, ist jede Pumpe separat zu prüfen

.

ACHTUNG! Prüfen Sie, ob alle Ein- und Auslässe des Systems angeschlossen und geschlossen sind bzw. sich in dem Zustand befinden, der vor dem Start des Systems zu bestehen hat. Prüfen Sie außerdem den Zustand der Anschlüsse und Dichtungen, um eine sichere Inbetriebnahme ohne undichte Stellen zu gewährleisten.

2.6.2 Säulenanschluss

ACHTUNG! Achten Sie darauf, dass der Anschluss die Anforderungen in der Bedienungsanleitung für die Säule erfüllt.

Anschluss von AxiChrom-Säulen

DE

Anweisungen zum Anschluss des ÄKTAprocess an AxiChrom-Säulen finden Sie in den Dokumenten *AxiChrom 400-1000 columns User Manual* (Dokument Nr. 28-9203-59) und *AxiChrom 50-100 columns User Manual* (Dokument Nr. 28-9331-08).

ACHTUNG! Alle Benutzer müssen das gesamte Benutzerhandbuch der AxiChrom-Säulen vollständig lesen und verstanden haben, um einen sicheren Einsatz der an den ÄKTAprocess angeschlossenen AxiChrom-Säulen zu gewährleisten.

2.6.3 Allgemeine Empfehlungen für den Prozessbetrieb

Einige allgemeine Empfehlungen für den Prozessbetrieb:

- Verwenden Sie zu Beginn des Prozesses ein unschädliches Fluid. Damit können Sie bereits in einem frühen Stadium und mit geringen Folgen undichte Stellen erkennen und vermeiden die potenzielle Gefahr, dass gefährliche Fluids austreten.
- Achten Sie darauf, dass Druck und Temperatur im System die Grenzwerte des Systems bzw. der Säule nicht überschreiten.
- Prüfen Sie alle TC-Anschlüsse, um die Gefahren undichter Stellen oder eines Rohrbruchs zu vermeiden.
- Nicht verwendete Auslässe sind mit Rohren zu versehen und in den Abfall zu richten.

WARNUNG! Vor dem Start jedes Prozesses hat der Bediener zu sichern, dass alle Personen, die sich im Gefahrenbereich befinden oder ihm ausgesetzt sind, eine für den entsprechenden Prozess geeignete Schutzkleidung tragen. Es sind stets Schutzbrillen zu tragen.

WARNUNG! Lesen Sie die Bedienungsanleitung der Pumpe aufmerksam durch, bevor Sie Arbeiten mit/an den Pumpen durchführen.

ACHTUNG! Die Probenpumpe muss vom System aus mit Strom versorgt werden. Sie darf nicht direkt an das Stromnetz angeschlossen werden.

VORSICHT! Stellen Sie sicher, dass die Pumpe vor dem Start mit dem richtigen Schmieröl gefüllt ist. Weitere Einzelheiten dazu finden Sie im Pumpenhandbuch in der Systemdokumentation.

2.7 Systemabschaltung

Das normale Abschaltverfahren für das System, z. B. vor einer Wartung, ist nachstehend beschrieben:

1. Wählen Sie den Programmbefehl **File:Quit** oder klicken Sie auf das Symbol **Close** im UNICORN Manager.
2. Bestätigen Sie, dass Sie Beenden möchten und wählen Sie, ob das System gesperrt oder entsperrt sein soll. Beachten Sie, dass das System, unabhängig davon, ob es gesperrt oder entsperrt ist, aufgrund der abgeschalteten Strom-versorgung nicht von einer anderen Workstation betrieben werden kann, bevor der Strom wieder eingeschaltet wurde.
3. Beenden Sie Windows mit Exit.
4. Schalten Sie den Netzschalter des Systems aus.
5. Trennen Sie das Netzanschlusskabel von der Netzsteckdose.
6. Ersetzen Sie bei Bedarf (z. B. vor einer Reinigung vor Ort (CIP), vor Wartungs-arbeiten oder Lagerung) die pH-Elektrode durch den pH-Stecker, stecken Sie die Schutzkappe auf, und stecken Sie die Elektrode in ihren Halter.

WARNUNG! Stellen Sie vor der Ausführung von Wartungsarbeiten sicher, dass das Netzanschlusskabel von der Netzsteckdose getrennt ist, um die Gefahr von elektrischen Schlägen zu vermeiden. Selbst wenn das System mit dem Netzschalter ausgeschaltet wurde, steht der Schrank noch unter Spannung.

DE

3 Schilder, Anzeigen und Steuerungen

DE

3.1 Systemschilder

Nachstehend sehen Sie ein Beispiel eines Systemschilds. Das Schild enthält Spezifikationen und Angaben für das spezifische System. Es befindet sich nahe dem Netzschalter, an der Außenseite des Schaltschranks.

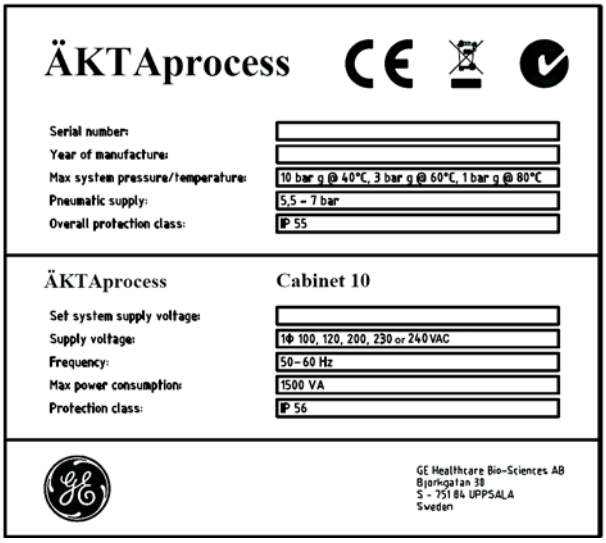


Abbildung 3-1. Beispiel für ein Systemschild

Probenpumpenschild

Das folgende Beispiel zeigt ein Probenpumpenschild:

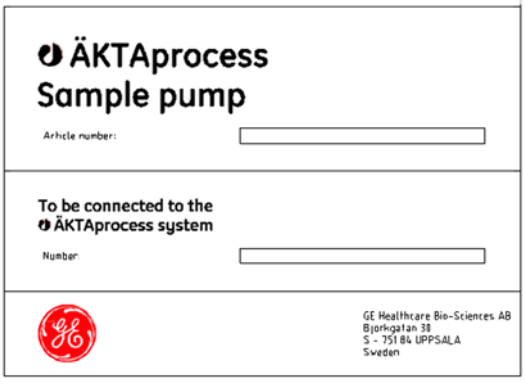


Abbildung 3-2. Beispiel für ein Probenpumpenschild

DE

Hinweis: Es gibt zwei verschiedene Arten von Schaltschränken für die ÄKTAprocess-Systeme:

- Cabinet 10 für Systeme mit

  Polypropylen-Rohren mit einem Durchmesser von 6 oder 10 mm
  Edelstahlrohren mit einem Durchmesser von 3/8 oder 1/2 Zoll
  Nennspannung 100, 120, 200, 230 or 240 V
  max. Stromaufnahme 1500 VA
  max. Durchflussmengen 600 l/h
  Druck- und Temperaturgrenzen entsprechend Systemschild

- Cabinet 30 für Systeme mit

  1 Zoll-Polypropylen- oder Edelstahlrohren
  Nennspannung 200, 230 oder 240 V
  max. Stromaufnahme 2300 VA
  max. Durchflussmenge 1800 l/h
  max. Druck/Temperatur 6 bar bei 40 °C und 3 bar bei 60 °C

Hinweis: Systeme, die für einen Versand außerhalb der Europäischen Union bestimmt sind, werden nicht mit dem CE-Symbol versehen.

Hinweis: UL-Steuerschränke erfüllen die Anforderungen von UL508A.

3.2 Warnschilder

Die Warnschilder weisen den Benutzer auf Verletzungsgefahren hin. Setzen Sie die Arbeiten erst fort, wenn Sie die Anweisungen genau verstanden haben und alle aufgeführten Bedingungen erfüllt sind.

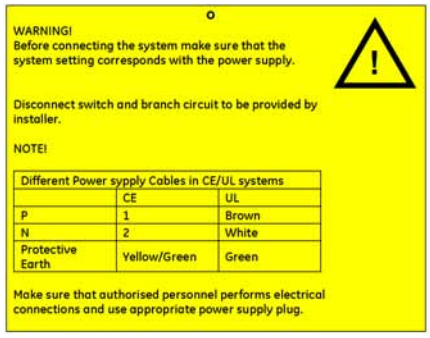
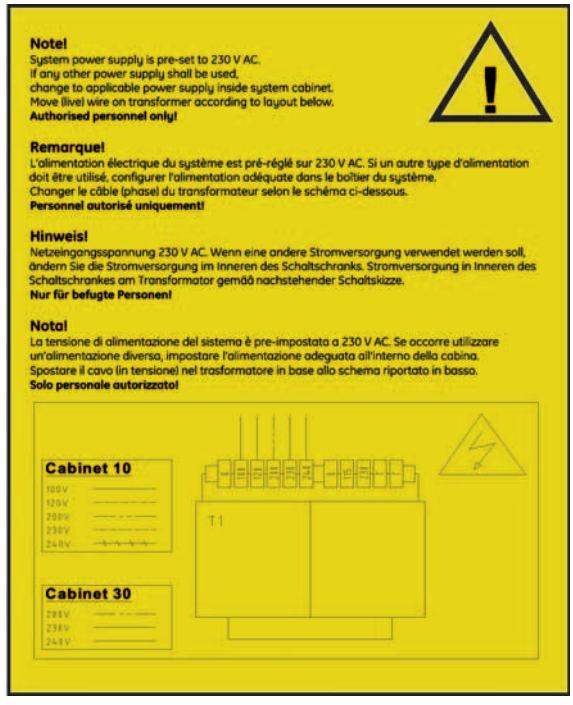
Das Wort „WARNUNG“ und/oder das dreieckige Warnsymbol (siehe unten) weisen auf Anweisungen hin, die zu befolgen sind, bzw. Spezifikationen, die nicht überschritten werden dürfen, um Verletzungsgefahren zu vermeiden.

Das Wort „VORSICHT“ weist auf Anweisungen hin, die zu befolgen sind oder Spezifikationen, die nicht überschritten werden dürfen, um Sachbeschädigungen am System zu vermeiden.

Tabelle 3-1. Warnschilder

Schild	Anmerkung
	Achtung, Gefahr. Dieses Symbol steht an Stellen, an denen es für einen sicheren Betrieb unabdingbar ist, dass das Personal die Systemdokumentation gelesen und den Inhalt der Anweisungen umfassend verstanden hat.
	Not-Aus-Schild, gelb mit schwarzem Text (Not-Aus-Schalter ist rot). Durch ein Not-Aus wird die gesamte Stromversorgung zu den Pumpenmotoren getrennt. Beachten Sie jedoch, dass die Geräte im Schrank weiter unter Strom stehen. Verwenden Sie immer den Netzschalter des Systems, um das System abzuschalten, und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, um das System vollständig von der Stromzufuhr abzutrennen.
	Hochspannungsschild, gelb mit schwarzem Text. Im Schaltschrank befinden sich Geräte und Ausrüstungsteile, die unter Hochspannung stehen. Dieser Schrank darf ausschließlich von befugtem Personal geöffnet und bearbeitet werden.

DE

Schild	Anmerkung
	Warnschild zur Systemstromversorgung, gelb mit schwarzem Text. Dieses Schild befindet sich am Netzanschlusskabel. WARNUNG! Befolgen Sie für eine sichere und korrekte Funktionsweise des Systems sorgfältig die Verdrahtungsanweisungen. Elektrische Installationen dürfen ausschließlich von befugtem Personal durchgeführt werden.
	Warnschild zur Systemstromversorgung, gelb mit schwarzem Text. Dieses Schild befindet sich am Netzanschlusskabel des Systems. WARNUNG! Befolgen Sie bei einer Änderung der Netzspannung sorgfältig die Anweisungen. Eine Änderung der Netzspannung darf nur von befugtem Personal durchgeführt werden.
	Hinweisschild zur Luftversorgung, blau mit weißem Text. Es befindet sich am Druckregelventil im Inneren des Schranks. Dieses Schild gibt an, dass die spezifizierten Druckgrenzwerte einzuhalten sind und nicht überschritten werden dürfen, um Schäden am System zu vermeiden.

3.3 Systemsteuerung

Das ÄKTAprocess-System wird von der UNICORN-Prozesssteuersoftware gesteuert und ausgeführt. Mit Ausnahme des Netzschalters, den Not-Aus-Schaltern und dem manuellen Ventil am Filtergehäuse verfügt das System über keine manuellen Steuerungen.

Hinweis: UNICORN ist ein Prozesssteuersystem und daher an sich kein Sicherheits system. Allerdings hilft UNICORN bei korrekter Verwendung dabei, potenziell gefährliche Situationen zu vermeiden. Umfassende Informationen zum Betrieb der Prozessteuersoftware finden Sie im UNICORN User Reference Manual. Außerdem sind im ÄKTAprocess-Benutzerhandbuch Beispiele für spezifische Anweisungen enthalten.

3.4 Systemanzeigen

Das System ist mit Anzeigeleuchten ausgestattet. Diese Anzeigeleuchten zeigen den aktuellen Systemstatus bzw. Alarmsituationen an. Grenzwerte und Bedingungen, die zum Auslösen eines Alarms (oder einer Warnung) führen, werden in der Steuersoftware UNICORN eingestellt. Weitere Informationen dazu erhalten Sie im UNICORN User Reference Manual bzw. im ÄKTAprocess-Benutzerhandbuch. im ÄKTAprocess System Instruction Manual. Die Funk-tionsweise der Hauptanzeigeleuchten ist in der Tabelle unter der Abbildung beschrieben.

Abbildung 3-3. Anzeigeleuchten des Systems

Farbe	Anzeige	Systemstatus
Rot	blinkt	Alarm
Gelb	leuchtet blinkt aus	Betrieb Pause Ende
Grün	leuchtet blinkt aus	Stromversorgung an und Kommunikation OK Stromversorgung an, Kommunikation nicht OK/bereit Stromversorgung aus

Hinweis: Die rote Anzeigeleuchte blinkt nur bei Alarmmeldungen, die von UNICORN erzeugt werden, nicht bei Warnungen. Warnungen werden nur auf dem Computerdisplay angezeigt.

Hinweis: Auch einzelne Komponenten des Systems sind mit Anzeigeleuchten ausgestattet. Informationen über die spezifischen Komponenten finden Sie in der Systemdokumentation.

DE

3.5 Alarmsignale

WARNUNG! Für einen sicheren Betrieb müssen alle Alarmsignale innerhalb der in der Systemdokumentation spezifizierten Grenzwerte eingestellt werden. Die Druck- und Temperatursteuerung *muss bei Betrieb des Systems stets* aktiviert sein, um die Gefahr auf undichte Stellen oder Brüche im Rohrsystem zu senken.

Wenn Geräte angeschlossen sind, die geringere Grenzwerte als das System haben, müssen die Alarmgrenzwerte entsprechend eingestellt werden.

Wenn ein analoges oder digitales Signal den voreingestellten Alarmgrenzwert erreicht, passieren mehrere Dinge gleichzeitig:

- Ein akustischer Alarm ertönt (je nach den individuellen Benutzereinstellungen)
- Das System wird in den Modus **Pause** gesetzt.
- Die Ventile und sonstigen Komponenten am System werden in ihre Standardpositionen gesetzt.

WARNUNG! Eine Systempause führt nicht automatisch zum Druckverlust im Leitungssystem.

3.6 Überdruck-Sicherheitsvorkehrungen

Das System ist im Bereich nach den Pumpen mit Überdruck-Sicherheitsvorkehrungen ausgestattet. Diese Sicherheitsvorkehrungen umfassen

- zwei Drucksensoren (vor der Luftfalle und vor dem Durchflussmessgerät direkt vor Säule 1)

  und

- einen Temperatursensor (im Leitungsmonitor nach den Systempumpen).

Wenn das System mit einer optionalen Probepumpe ausgestattet ist, wird nach dieser Pumpe ein weiterer Drucksensor eingebaut. Informationen zum Anschließen der Probenpumpe finden Sie im Benutzerhandbuch.
Sollte der Druck den Grenzwert des Systems überschreiten, schaltet das Sicherheitsgerät die Pumpe direkt ab, unabhängig vom Steuersystem (UNICORN).

WARNUNG! Die Geräte der Überdruck-Sicherheitsvorkehrung dürfen ausschließlich von Personal bedient werden, die von GE zugelassen wurden.

WARNUNG! Für einen sicheren Betrieb muss der Druckalarm während des Einsatzes des Systems *stets* aktiviert und in UNICORN auf angemessene Werte eingestellt sein, um die Gefahr von undichten Stellen und Brüchen im Rohrsystem zu senken.

Hinweis: Beachten Sie, dass die Überdruck-Sicherheitsvorkehrung einen Schutz für das System und nicht die Säule darstellt. Wenn die Druckgrenzwerte der Säule unter denen des Systems liegen, müssen die Einstellungen des Druckalarms in UNICORN entsprechend angepasst werden. Ein Schutz der Säule wird z. B. durch Einbau eines Entlastungsventils oder Überdruckventils vor der Säule gewährleistet.

3.7 Netzschalter des Systems

Die Stromversorgung der Systemkomponenten, einschließlich Pumpen, Probenpumpe, Instrumente und eingebauter Computer, wird durch den Netzschalter des Systems an der Rückseite des Elektronikschranks gesteuert, siehe folgende Abbildung:

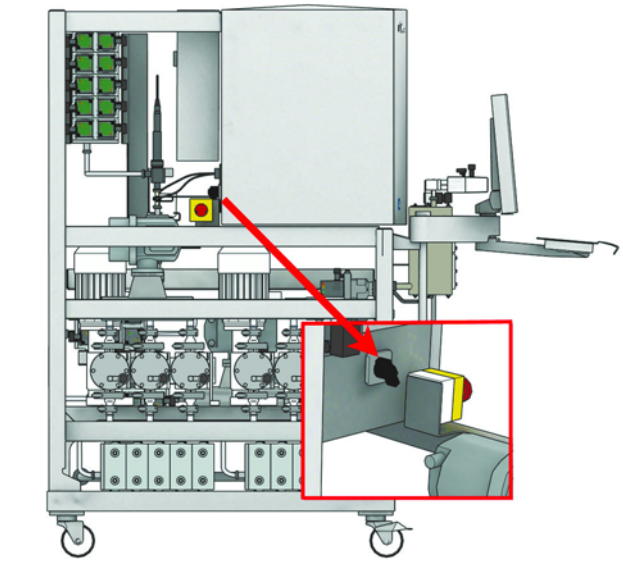


Abbildung 3-4. Netzschalter des Systems

WARNUNG! Der Netzschalter trennt nicht die Stromversorgung im Inneren des Schaltschranks. Dort liegt immer noch eine lebensgefährliche Spannung an. Trennen Sie das Netzanschlusskabel vom System stets von der Netzsteckdose, bevor Sie den Schaltschrank öffnen. Nur befugtes Personal ist zum Öffnen des Schranks befugt.

ACHTUNG! Die Probenpumpe muss vom System aus mit Strom versorgt werden. Sie darf nicht direkt an das Stromnetz angeschlossen werden.

DE

3.8 Sicherungsautomaten

Die Stromversorgung des ÄKTAprocess-Systems und der Pumpen ist mit Sicherungsautomaten ausgestattet, die im Schaltschrank angebracht sind. Die genaue Kombination der Sicherungsautomaten ist von der Systemkonfiguration abhängig sowie davon, ob das System mit den CE- oder UL-Normen übereinstimmt. Spezifische Typen, die in Ihrem System verwendet werden, finden Sie in der Systemdokumentation.

Die Sicherungsautomaten für die Pumpen (CB1, CB2 und CB3, jeweils ein Automat für jede Pumpe) befinden sich neben dem Transformator an der Seite des Schranks, an der auch der eingebaute Computer installiert ist (in der untenstehenden Abbildung durch den Pfeil gekennzeichnet). Alle Pumpensicherungsautomaten haben einen Nennwert von 10A.

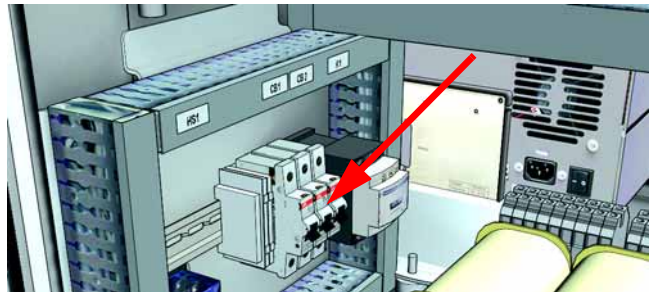


Abbildung 3-5. Sicherungsautomaten, CE-Standardsystem

Ein Sicherungsautomat CB4 für die Stromversorgung zu den Systemkomponenten, ebenfalls mit einem Nennwert von 10 A, befindet sich an der gegenüberliegenden Seite des Schaltschranks.

UL-Standardsysteme

UL-Standardsysteme sind mit zusätzlichen Sicherungsautomaten, CB5, CB6 und CB7 ausgestattet, die die Versorgung des eingebauten Computers, des LCD-Monitors und der Geräte im Schaltschrank mit Gleichstrom sichert.

WARNUNG! Nur befugtes Personal ist zum Öffnen des Schranks befugt.

WARNUNG! Die Einstellung von Sicherungsautomaten und/oder der Ersatz von Sicherungen ist ausschließlich befugtem Personal vorbehalten. Trennen Sie das Netzanschlusskabel von der Netzsteckdose, bevor Sie den Schaltschrank öffnen.

3.9 Fehlerstromschutzschalter (nur UL-Standardsysteme)

Die UL-Standardsysteme sind mit einem Erdschlussschutzgerät, einem sogenannten Fehlerstromschutzschalter (FI) ausgestattet. Die Sensorgrenze ist auf 5 mA eingestellt.

ACHTUNG! Zweck des FI ist der Schutz des UV-Monitors. Es dient nicht zum Schutz der Bediener und schützt auch die Stromkreise der Pumpenmotoren nicht gegenüber einem Erdschluss.

4 Notfallmaßnahmen

4.1 Not-Aus-Schalter

Alle ÄKTAprocess-Systeme sind mit zwei roten Not-Aus-Schaltern ausgestattet (Nummer 1 und 2 in der untenstehenden Abbildung). Die Not-Aus-Schalter stoppen sofort die Pumpenmotoren, einschließlich des Motors der Probenpumpe, wenn sie verwendet wird. Der eingebaute Computer und andere Komponenten stehen immer noch unter Strom, so dass keine Daten verloren gehen.

DE

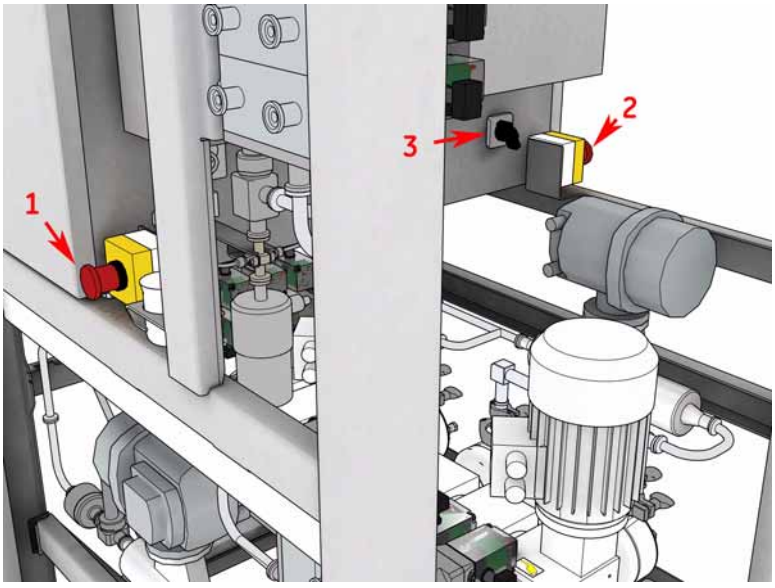


Abbildung 4-1. Not-Aus-Schalter und Netzschalter des Systems

Bei Betätigung des Not-Aus-Schalters schalten die Ventile in folgender Reihenfolge ab:

1. CIP/AxiChrom-Säulen-Packventile
2. EinlassA-Ventile/EinlassB-Ventile/Probenventile
3. Luftfallenventile
4. Filterventile
5. Probenpumpenventile (optional)
6. Ventile der Säule 1
7. Ventile der Säule 2
8. Auslassventile

WARNUNG! Ein Not-Aus führt nicht automatisch zum Druckverlust im Leitungssystem.

WARNUNG! Ein Not-Aus unterbricht nicht die Stromversorgung zum Schaltschrank.

Hinweis: Der Systemdruck kann im Modul System Control von UNICORN überwacht werden, und die Ventile können bei Bedarf mit Hilfe der manuellen Steuerbefehle geöffnet werden, um den Druck im System abzulassen.

Hinweis: Ein Not-Aus kann über das Steuersystem UNICORN nicht zurückgesetzt werden. Dafür muss das System manuell aktiviert werden.

DE

4.2 Netzschalter des Systems

Das System kann auch unter Verwendung des Netzschalters des Systems ausgeschaltet werden (Ziffer 3 auf der Abbildung oben), der alle Komponenten einschließlich des Computes abschaltet. Alle Daten, die zu diesem Zeitpunkt nicht gespeichert wurden, gehen verloren. Alle Ventile werden sofort und nicht in einer bestimmten Reihenfolge abgeschaltet.

WARNUNG! Wenn das System mit Hilfe des Netzschalters des Systems ausgeschaltet wird, liegt im Inneren des Schranks, am Netzschalter des Systems und dem Störschutz immer noch eine Spannung an. Für Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten muss das System vom Netz getrennt werden, indem das Netzanschlusskabel von der Netzsteckdose getrennt wird.

4.3 Trennen der Stromversorgung

Die Stromversorgung zum System kann in einem Notfall auch durch Trennen des Netzanschlusskabels unterbrochen werden. Dann wird die gesamte Stromversorgung zum System unterbrochen. Alle Daten, die zu diesem Zeitpunkt nicht gespeichert wurden, gehen verloren. Alle Ventile werden sofort und nicht in einer bestimmten Reihenfolge abgeschaltet.

Hinweis: Falls keine Verletzungsgefahr besteht, nutzen Sie bitte das normale Abschaltverfahren. Siehe Abschnitt 2.7 „Systemabschaltung“ auf Seite 85.

WARNUNG! Halten Sie den Zugang zu den Not-Aus-Schaltern, dem Netzschalter des Systems und zum Anschluss des Netzanschlusskabels stets frei. Versperren Sie diese nicht durch andere Ausrüstung bzw. positionieren Sie das System immer so, dass sie erreichbar sind.

5 Wartung, Instandhaltung und Lagerung

5.1 Allgemeines

WARNUNG! Entfernen Sie keine Schutzvorrichtungen vom System.

WARNUNG! Stellen Sie vor Beginn von Wartungsarbeiten sicher, dass das Netzanschlusskabel von der Netzsteckdose getrennt ist, um die Gefahr von elektrischen Schlägen zu vermeiden. Selbst wenn das System mit dem Netzschalter ausgeschaltet wurde, steht der Schaltschrank noch unter Spannung.

WARNUNG! Unterlassen Sie jegliche Wartungsarbeiten, solange das System pneumatisch betrieben wird, oder wenn das Rohrsystem unter Druck steht. Beachten Sie, dass das Rohrsystem selbst dann unter Druck stehen kann, wenn das System abgeschaltet ist. Prüfen Sie den Systemdruck im Modul System Control in UNICORN, und öffnen Sie bei Bedarf die Ventile, um den Druck im System abzulassen.

WARNUNG! Nur befugtes Personal ist zum Öffnen des Schaltschranks befugt.

VORSICHT! Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten am System dürfen ausschließlich von geschultem Personal bzw. Personal mit entsprechendem Wissen über ähnliche Ausrüstung durchgeführt werden.

5.2 Reinigung vor der Wartung/Instandhaltung

Stellen Sie sicher, dass das System gründlich gereinigt wurde, so dass keine infektionsauslösenden oder aggressiven Fluids im System zurückbleiben.

Wenn ein Vertreter von GE Healthcare Wartungs-/Instandhaltungarbeiten am System durchführen soll, muss der Eigentümer zunächst das System reinigen und einen Dekontaminationsbericht ausfüllen (Dokument Nr. 04-0051-11, siehe Formular auf Seite 100). Wir empfehlen, stets einen Dekontaminierungsbericht auszufüllen, selbst wenn die Wartung/Instandhaltung durch andere Personen erfolgt.

WARNUNG! Achten Sie darauf, dass das Rohrsystem vollständig dicht ist, bevor Sie eine Reinigung vor Ort (Cleaning In Place – CIP) am System ausführen.

WARNUNG! Stellen Sie sicher, dass das System entsprechend sterilisiert wurde, damit das Personal nicht mit potenziell infizierten Substanzen in Berührung kommt.

WARNUNG!NaOH wirkt korrosiv und ist somit gesundheitsschädigend. Vermeiden Sie beim Einsatz gefährlicher Chemikalien jegliches Verschütten, und tragen Sie eine Schutzbrille sowie sonstige geeignete Schutzkleidung.

WARNUNG! Einige für den Reinigungsprozess verwendeten Lösungen können in bestimmten Konzentrationen brennbar sein. Das System wurde nicht zum Einsatz brennbarer Fluids entwickelt.

DE

5.3 Wartung der Komponenten

Bei der Wartung des ÄKTAprocess-Systems dürfen ausschließlich Ersatzteile verwendet werden, die von GE Healthcare empfohlen und geliefert wurden.

5.4 Montage und Demontage

WARNUNG! Prüfen Sie vor der Demontage mit Hilfe der Druckmesser im Modul System Control von UNICORN, ob die Rohrleitungen druckfrei sind.

WARNUNG! Nach der Montage muss das Rohrsystem auf undichte Stellen überprüft werden, um einen Schutz gegen austretende Flüssigkeiten oder brechende Rohre zu gewährleisten (weitere Informationen dazu erhalten Sie in der Systemdokumentation).

ACHTUNG! Um Verletzungen bei der Instandhaltung der Ventile bei den Cabinet 30-Systemen zu vermeiden, achten Sie darauf, dass beim Drehen der Ventileinheiten keine Körperteile eingeklemmt werden.

5.5 Instandhaltung

Ihr Vertreter von GE Healthcare vor Ort wird Ihnen die erforderlichen Informationen zur Instandhaltung des Systems bereitstellen.

5.6 Lagerung

Nach Reinigung und Sterilisierung muss das System mit einer Aufbewahrungslösung, z. B. 0,01 M NaOH oder 20-%-ige Ethanollösung, gefüllt werden. Alle Rohrenden müssen mit Blindflanschen versehen werden, damit keine Fremdstoffe eindringen können bzw. die Lagerlösung nicht verdunstet. Wird das System über einen längeren Zeitraum gelagert, ist die Lagerlösung regelmäßig auszutauschen, um das Wachstum von Mikroorganismen zu verhindern.

WARNUNG!NaOH wirkt korrosiv und ist somit gesundheitsschädigend. Ergreifen Sie bei der Verwendung von gefährlichen Chemikalien alle geeigneten Schutzmaßnahmen, z. B. Tragen von Schutzbrillen und Handschuhen, die gegenüber den verwendeten Chemikalien resistent sind. Befolgen Sie alle vor Ort geltenden Vorschriften und Anweisungen zum sicheren Betrieb und zur Wartung des Systems.

5.7 Lagerbedingungen

Während der Lagerung des Systems sollten folgende Bedingungen erfüllt sein:

- Temperatur -10 bis +50 °C (vorzugsweise Raumtemperatur)
- Relative Luftfeuchtigkeit 0 bis 95 %, nicht kondensierend (vorzugsweise geringe Luftfeuchtigkeit)

Kalibrieren Sie nach der Lagerung, Reinigung und Desinfektion des ÄKTAprocess-Systems alle Monitore, und führen Sie vor dem Einsatz des Systems einen Dichtheitstest durch.

DE

Dekontaminierungsbericht

1. Geräte, die zur Wartung oder aus einem anderen Grund zurückgesendet werden, müssen gereinigt sein, wenn das Personal von GE Healthcare diese Geräte (an jedem beliebigen Standort) bearbeiten soll.
2. Verwenden Sie dieses Formular zur Protokollierung der Dekontaminierung des Geräts.
3. Dieses Formular ist ausgefüllt per Fax bzw. per Einschreiben an denjenigen zu senden, der mit dem Gerät in Berührung kommt, so dass dieser Person vor Umgang mit dem Gerät alle erforderlichen Informationen vorliegen.
4. Das Nichtausfüllen des Formulars bzw. die Nichteinhaltung des Verfahrens führt zu Dekontaminierungskosten und Verzögerungen bei der Bearbeitung des Geräts.

5. Unternehmen:..... Adresse:.....

Tel.-Nr.:..... Fax-Nummer:.....

6. Bitte machen Sie folgende Angaben:

6.1 Gerätetyp..... 6.2 Seriennummer.....

6.3 Einzelheiten zu den an den Innen- und Außenseiten des Geräts verwendeten Substanzen.

6.3.1 Name(n) der Substanz(en):

.....

.....

6.3.2 Vorkehrungen, die beim Umgang mit diesen Substanzen zu treffen sind:

.....

.....

6.3.3 Einzuleitende Maßnahmen, falls Personen in Kontakt mit den Substanzen kommen:

.....

.....

6.3.4 Zu verwendende Reinigungsflüssigkeit, wenn beim Umgang mit dem Gerät Chemikalienreste festgestellt werden:

.....

.....

6.4 Alle weiteren relevanten Informationen:

.....

7. Wenn im System verwendete Substanzen gefährlich oder giftig sind, müssen diese unter 6.3.1 hervorgehoben werden.

Hiermit bestätige ich, dass das Gerät gründlich gereinigt wurde, unabhängig davon, ob es in Kontakt mit giftigen und gefährlichen Substanzen gekommen ist, und dass das Gerät mit einer geeigneten Lösung gefüllt wurde. Außerdem habe ich eine Beschreibung des Reinigungsverfahrens beigefügt.

Lagerlösung im Gerät:.....

Unterzeichnet:..... Name:.....

Position:..... Datum:.....

Document number: 04-0051-11
Edition: AA

imagination at work

DE

DE

Manuale di sicurezza – IT

1 Introduzione

1.1 Informazioni sulle Istruzioni di sicurezza

Queste Istruzioni di sicurezza sono valide per tutte le varianti dei sistemi ÄKTAprocess™ standard.

Lo scopo delle Istruzioni di sicurezza è descrivere le precauzioni di sicurezza e di emergenza dei sistemi ÄKTAprocess. Viene acclusa inoltre una presentazione di tutte le etichette di sicurezza. Il manuale con le Istruzioni di sicurezza è un estratto di voci relative alla sicurezza tratto dal manuale per l'utente del sistema dell'ÄKTAprocess. Per informazioni sull'utilizzo e sul funzionamento del sistema consultare il manuale per l'utente.

Per ulteriori domande o per maggiori informazioni rivolgersi all'ufficio vendite o al reparto assistenza del distributore GE Healthcare locale. Le informazioni per il contatto sono elencate sul retrocopertina di questo manuale di Istruzioni di sicurezza.

IT

1.2 Il sistema ÄKTAprocess

I sistemi ÄKTAprocess sono dei sistemi automatici di cromatografia liquida a bassa pressione destinati alla movimentazione di precisione di liquidi verso e da colonne cromatografiche di varie dimensioni. Questi sistemi vengono prodotti per la produzione farmaceutica su scala pilota e in scala industriale.

Fig 1-1. Sistema ÄKTAprocess

Questi sistemi non sono idonei per un funzionamento in atmosfera potenzialmente esplosiva o nella manipolazione di liquidi infiammabili. In questi sistemi si possono utilizzare esclusivamente liquidi non infiammabili.

Se i sistemi vengono utilizzati per scopi diversi da quanto specificato in questo manuale di Istruzioni di sicurezza ed in altre parti della documentazione di sistema, il funzionamento sicuro e la protezione fornita dai sistemi potrebbero risultare compromessi.

Assieme al sistema è possibile acquistare una pompa ÄKTAprocess per il caricamento dei campioni. Tale pompa diventa parte integrante del sistema ÄKTAprocess e non va considerata come apparecchiatura separata. Ciò comporta che tutte le istruzioni, avvertenze, precauzioni ecc. sono da considerarsi valide anche quando si utilizza la pompa del campione.

IMPORTANTE! GE Healthcare consiglia di far installare i sistemi ÄKTAprocess da, o sotto la supervisione di personale GE Healthcare.

IMPORTANTE! Per evitare rischi di lesioni, la messa in funzione e le manutenzioni vanno effettuate esclusivamente da personale qualificato e in conformità con le istruzioni contenute nel manuale di Istruzioni di sicurezza ed in altre parti della documentazione di sistema.

1.3 Configurazione di sistema

I sistemi ÄKTAprocess sono configurati individualmente in base ai requisiti specifici del processo. La documentazione di sistema comprende una descrizione della configurazione software nella quale sono descritte le funzioni specifiche del sistema nel sistema di controllo. Viene sempre fornita su CD-ROM una copia dell'ultima configurazione software installata. Conservare il CD-ROM in un luogo sicuro.

1.4 Documentazione correlata

Oltre al presente manuale di Istruzioni di sicurezza, con il sistema viene fornita della documentazione correlata aggiuntiva. La documentazione completa, in cui sono indicati i requisiti tecnici per il sistema specifico, viene indicata come documentazione di sistema. La documentazione di sistema comprende:

- Il manuale per l'utente del sistema ÄKTAprocess, contenente instruzioni e informazioni sull'installazione, il funzionamento e la manutenzione generale del sistema.
- I manuali per l'utente e la documentazione per il sistema di controllo (UNICORN™).
- Tutti i documenti necessari, quali specifiche, manuali degli strumenti, dati dei test, descrizioni e disegni che descrivono la configurazione del sistema specifica di ÄKTAprocess.

IMPORTANTE! Prima di utilizzare il sistema, leggere attentamente e assicurarsi di comprendere il manuale di Istruzioni di sicurezza, il manuale per utente e le altre parti della documentazione di sistema.

Altri documenti da consultare per l'utilizzo del sistema ÄKTAprocess con una colonna AxiChromTM:

- *AxiChrom 400-1000 columns User Manual* (documento n. 28-9203-59).
- *AxiChrom 50-100 columns User Manual* (documento n. 28-9331-08).
- Manuali correlati alle colonne AxiChrom.

Il pacchetto di manuali delle colonne AxiChrom contiene istruzioni, informazioni e istruzioni di sicurezza relative all'installazione, l'utilizzo e la manutenzione generale delle colonne AxiChrom.

IT

2 Norme di sicurezza

2.1 Generalità

Accertarsi di avere letto e compreso le norme generali di sicurezza contenute in questo manuale di Istruzioni di sicurezza prima di installare, utilizzare o eseguire la manutenzione del sistema ÄKTAprocess.

I sistemi ÄKTAprocess sono stati progettati e realizzati per garantire un alto livello di sicurezza personale. Tuttavia, il livello di rischio dipende largamente dall'applicazione e dall'ambiente in cui il sistema è utilizzato. Per assicurare un utilizzo sicuro dell'apparecchiatura, è opportuno eseguire una valutazione dei rischi che consenta di acquisire istruzioni di sicurezza per l'installazione, l'uso e la manutenzione, l'uso di apparecchiature di protezione personali adeguate o altre modifiche necessarie per poter utilizzare il processo con sicurezza.

2.2 Protezione personale

Per la propria sicurezza personale è importante conoscere a fondo il sistema ed aver studiato il presente manuale di Istruzioni di sicurezza, il manuale per l'utente e il resto della documentazione di sistema. Occorre studiare inoltre eventuali istruzioni di sicurezza complementari e utilizzare adeguate attrezzature di protezione personale specifiche per l'applicazione e l'ambiente operativo.

2.3 Avvertenze varie

AVVERTENZA! Le operazioni di installazione, l'avvio, l'utilizzo e la manutenzione del sistema devono essere eseguite solo da personale qualificato con una conoscenza approfondita del sistema e dei processi.

AVVERTENZA! Non inserire dita o altri oggetti nelle ventole o nelle altre parti mobili.

AVVERTENZA! Durante la manipolazione di sostanze chimiche pericolose, adottare tutte le misure protettive idonee, come ad esempio indossare occhiali di protezione e guanti resistenti alle sostanze chimiche utilizzate. Seguire le norme locali e le istruzioni per l'uso e la manutenzione in sicurezza del sistema.

AVVERTENZA! Non toccare il sistema mentre si stanno pompando liquidi nel sistema con temperatura superiore alla normale temperatura operativa. Non toccare il sistema fino a quando non si è certi di poterlo fare senza rischi e quando tutti i componenti hanno raggiunto il normale intervallo di temperatura operativa.

AVVERTENZA! I valori massimi di pressione per una data configurazione di sistema dipendono dalla temperatura dei liquidi. Controllare che la temperatura dei liquidi non sia superiore ai valori massimi indicati nel manuale per l'utente e nell'etichetta del sistema

AVVERTENZA! Per evitare malattie o altri effetti causati da liquidi infetti o sostanze comunque pericolose, mantenersi sempre ad una distanza di sicurezza dal sistema durante lo svuotamento o durante altre attività che potrebbero produrre schizzi. Adottare attrezzature personali protettive adeguate.

AVVERTENZA! Se il funzionamento del sistema viene controllato da un computer remoto, l'operatore deve assicurarsi sempre che nessuno sia presente ed esposto quando il sistema viene avviato e che nessuno entri nell'area di rischio attorno al sistema durante il suo funzionamento.

IT

AVVERTENZA! Bloccare sempre i freni su tutte le ruote quando il sistema non deve essere spostato per evitare movimenti accidentali.

AVVERTENZA! Per evitare lesioni, utilizzare adeguate calzature protettive durante la mvimentazione del sistema o quando le ruote non sono bloccate.

AVVERTENZA! Il sistema va spostato solo da personale adeguatamente addestrato e in conformità alle normative locali vigenti. Per evitare rischi di lesioni, sono necessari almeno tre operatori per spostare manualmente il sistema. Il sistema può essere spostato manualmente esclusivamente su pavimenti in piano. Non utilizzare mai la console dell'operatore per spingere o tirare il sistema. Dato il notevole peso, per spostare il sistema su un pavimento in pendenza utilizzare un'attrezzatura adeguata, ad esempio un carrello elevatore di adeguata capacità con sistema frenante idoneo.

AVVERTENZA! Prima di spostare o sollevare il sistema, disconnettere sempre tutti i cavi, contatti, tubi dei liquidi e dell'aria compressa. Verificare che i cavi ed i tubi siano adeguatamente avvolti o fissati per evitare possibili danni. Spostare o sollevare sempre la pompa del campione separatamente dal sistema ÄKTAprocess, dopo averla disconnessa. Le unità vanno spostate singolarmente.

AVVERTENZA! Il sistema può essere sollevato solo mediante la parte inferiore dello strumento. Il sistema non è dotato di occhielli o di altri dispositivi per il sollevamento con argani o simili. Fare attenzione che il sistema non si sbilanci quando viene sollevato.
Il sistema va sollevato solo da personale adeguatamente addestrato e in conformità alle normative locali vigenti.

AVVERTENZA! Quando si lavora in luoghi rumorosi, utilizzare protezioni auricolari per evitare danni all'udito. Il massimo livello di potenza sonora misurato dal sistema rientra nell'intervallo 65–70 dBA in base alla configurazione del sistema. Tuttavia, in combinazione con il rumore ambientale, il livello di pressione sonora potrebbe superare i livelli per i quali è richiesto l'uso di protezioni auricolari. In presenza di disagi a causa del livello di rumorosità, utilizzare comunque tali protezioni.

AVVERTENZA! Tutti gli sportelli del cabinet e le protezioni dello strumento devono essere chiusi durante l'uso.

AVVERTENZA! Gli sportelli del cabinet possono essere aperti solo da personale autorizzato.

AVVERTENZA! Esaminare il sistema prima di avviarlo e sostituire eventuali parti danneggiate, ad es. tubi, connettori TC o guarnizioni.

AVVERTENZA! Accertarsi che eventuali tubi sul pavimento siano sistemati in modo da rendere minima la possibilità di inciampo.

AVVERTENZA! Utilizzare esclusivamente la pompa del campione progettata e destinata specificamente al sistema in dotazione. La pompa del campione può essere alimentata e controllata solo dal sistema. La connessione della pompa del campione al sistema va effettuata in conformità alle istruzioni presenti nel manuale per l'utente.

AVVERTENZA! Eliminare immediatamente eventuali versamenti sul pavimento per rendere minimo il rischio di scivolamento.

AVVERTENZA! Un'interruzione di corrente non provoca automaticamente la depressurizzazione del sistema di tubi.

2.4 Precauzioni varie

ATTENZIONE! Assicurarsi che le soluzioni tampone e i campioni utilizzati nel processo siano compatibili con le proprietà di resistenza chimica dei materiali di costruzione.

ATTENZIONE! Utilizzare solo sostanze chimiche non nocive per le parti del sistema con cui vengono in contatto.

IT

ATTENZIONE! Accertarsi che l'elettrodo del pH sia montato correttamente dopo il riassemblaggio.

ATTENZIONE! Riporre sembre le protezioni sui connettori delle interfacce USB e Ethernet e sulle connessioni della pompa del campione sull'esterno del cabinet quando le interfacce non sono utilizzate.

2.5 Disimballaggio e installazione

Il sistema viene consegnato con istruzioni specifiche sul disimballaggio applicate all'esterno del sistema stesso. Un breve riepilogo di queste istruzioni viene inoltre incluso nel manuale per l'utente. Quando si disimballa la cassa, attenersi a tali istruzioni.

Nella documentazione di sistema sono riportati pesi e dimensioni dei singoli sistemi. Un sistema tipico con "cabinet 10" (con componenti in polipropilene o in acciaio inossidabile) può pesare circa 500 Kg (1100 Lb) e misurare 125x85x165 cm, esclusa la console dell'operatore. Un tipico sistema Cabinet 30 può pesare all'incirca 800 Kg (1760 Lbs), con un ingombro di 220 x 105 x 189 cm, esclusa la console operatore. Il peso della pompa del campione è di circa 100 Kg (220 Lbs) per un sistema cabinet 10, e 170 Kg (375 Lbs) per un sistema cabinet 30.

Spostare il sistema con la massima attenzione nella postazione prevista in modo da evitare collisioni o urti durante il percorso. Sono necessari almento tre operatori per spostare manualmente e il sistema in sicurezza su un pavimento in piano. Dato il notevole peso, per spostare il sistema su un pavimento in pendenza utilizzare un'attrezzatura adeguata, ad esempio un carrello elevatore di adeguata capacità e con sistema frenante idoneo.

Una volta collocato il sistema nel luogo prescelto, tutte le ruote (incluse quelle sul carrello della pompa del campione) devono essere bloccate per evitare movimenti accidentali. La console dell'operatore (schermo LCD e tastiera) va sempre rimossa o fissata in modo sicuro al sistema in modo che sia impossibile che si muova accidentalmente durante lo spostamento.

AVVERTENZA! Per evitare lesioni fare attenzione che nessuna parte del corpo rimanga incastrata fra la console ed il sistema o fra le parti semoventi del braccio della console durande la manipolazione, rimozione e/o attacco della console dell'operatore al sistema.

AVVERTENZA! Controllare che il braccio della console sia stabilmente posizionato con la parte superiore dell'impugnatiura completamente inserita in modo che la boccola possa assorbire il peso della console nella sua intera lunghezza. La console potrebbe cadere e causare danni e/o lesioni se il braccio della console non è posizionato correttamente.

AVVERTENZA! Quando si sposta separatamente la console, fare attenzione che nessuna parte del corpo rimanga impigliata fra le sezioni del braccio della console.

AVVERTENZA! La pompa del campione va posizionata in modo che non interferisca con l'accesso ai pulsanti di arresto di emergenza.

AVVERTENZA! Porre la massima attenzione per assicurare che il carrello della pompa del campione non si rovesci durante la movimentazione del carrello stesso.

AVVERTENZA! Le impugnature sul carrello della pompa del campione non vanno usate per il sollevamento.

2.5.1 Requisiti di installazione

Per minimizzare i rischi alla sicurezza e per ottenere un funzionamento ottimale del sistema, è importante prestare molta attenzione all'ambiente in cui il sistema è installato. Devono essere rispettate le seguenti condizioni:

- presenza di polvere a livelli minimi
- collocazione su un pavimento piano
- evitare gas corrosivi
- evitare luce solare diretta
- evitare forti campi magnetici o elettrici
- evitare vibrazioni
- temperatura ambientale tra + 2 e + 30 gradi Celsius
- umidità relativa 0 (95)%, senza condensa

AVVERTENZA! Il sistema non è previsto per l'uso in ambienti in cui siano richieste apparecchiature a prova di esplosione.

2.5.2 Requisiti di alimentazione

Per conoscere i requisiti di alimentazione di un sistema specifico, consultare la documentazione di sistema.

Codificazione del cavo:

System	Sotto tensione	Neutro o sotto tensione 2	Messa a terra di protezione
CE	1	2	Giallo/verde
UL	Marrone	Bianco	Verde

Interruttori di circuito per guasti di messa a terra per la protezione dell'operatore non sono disponibili come opzione di installazione da GE Healthcare (nei sistemi UL standard è previsto un GFCI per la protezione del monitor UV. Cfr. sezione 3.9 "Interruttore di circuito per guasti dovuti a terra accidentale (solo sistemi UL standard)" a pagina 125). Tuttavia se si desidera una protezione da guasti di messa a terra per il sistema è possibile installare un interruttore di circuito per guasti di messa a terra con una soglia di rilevamento di ≥ 3,5 mA.

AVVERTENZA! Tutte le installazioni elettriche devono essere eseguite solo da personale autorizzato.

AVVERTENZA! Collegare sempre il sistema ad una fonte di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.

AVVERTENZA! Il collegamento ad una rete di alimentazione errata può causare lesioni al personale e danneggiare il sistema.

AVVERTENZA! Un sistema di scollegamento, ad es. un interruttore o un commutatore di scollegamento, deve essere installato e facilmente accessibile sul punto di collegamento all'alimentazione elettrica di rete. Il collegamento all'alimentazione elettrica deve essere facilmente accessibile e consentire all'utilizzatore di interrompere l'alimentazione in caso di emergenza.

Nota: Il sistema viene consegnato con cavi e connettori incassati per i collegamenti esterni. Assicurarsi che le cassette protettive siano agganciate correttamente sui connettori per non compromettere la protezione del rivestimento del cabinet.

Nota: Questo sistema è un prodotto di classe A, con potenza di entrata di > 1 kW, per uso professionale. In ambiente domestico potrebbe causare interferenze radio, nel qual caso l'utente dovrà adottare le misure appropriate.

Nota: Questo dispositivo è conforme alla norma FCC parte 15 (2004): Dispositivo di radiofrequenza, sottoparte B: Emettitori di radiazioni non intenzionali, classeA. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

1. Questo dispositivo non deve poter causare interferenze dannose.
2. Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza

ricevuta, incluse interferenze che potrebbero causare un funzionamento non voluto.

2.5.3 Requisiti dell'aria compressa

È importante, sia per la sicurezza del personale sia per un uso sicuro del sistema, utilizzare aria compressa. di pressione corretta e qualità adeguata. I requisiti di base sono:

- senza olio e particolato
- - 30 punto di condensazione - 30°C
- 5,5–7 bar
- 50 Nl/m (litro normale al minuto)

AVVERTENZA! Verificare che il regolatore di controllo della pressione per l'alimentazione d'aria dello strumento sia impostato alla pressione indicata nella documentazione di sistema.

2.6 Funzionamento

2.6.1 Collegamento dei componenti

Ogni qualvolta si collega un componente che è parte del sistema di flusso dei liquidi occorre tenere presenti i seguenti punti:

- I connettori TC devono essere montati per evitare rischi di perdita o di rottura durante il processo.
- Un test di tenuta dovrebbe essere eseguito ogni qualvolta una parte nel sistema di flusso dei liquidi è stata rimossa e rimontata.

Tutte le parti del sistema devono essere riempite di liquido prima di eseguire i test di funzionalità. Un liquido adatto è un tampone di conservazione o di corsa per la colonna. Nel manuale per l'utente ÄKTAprocess viene consigliata una procedura per il test di tenuta.

Nota: Se vengono utilizzate più pompe, è necessario testarle tutte separatamente.

AVVERTENZA! Prima dell'avvio del sistema controllare che tutti gli ingressi e le uscite del sistema siano collegati, chiusi o nello stato programmato. Controllare inoltre la condizione delle connessioni e delle guarnizioni per assicurare un avvio sicuro senza perdite.

2.6.2 Connessione della colonna

AVVERTENZA! Assicurarsi che la connessione rispetti i requisiti previsti dal manuale di istruzioni della colonna.

Connessione di colonne AxiChrom

Per istruzioni su come collegare il sistema ÄKTAprocess a colonne AxiChrom, vedere il manuale *AxiChrom 400-1000 columns User Manual* (documento n. 28-9203-59) e il *AxiChrom 50-100 columns User Manual* (documento n. 28-9331-08).

AVVERTENZA! Per comprendere l'utilizzo corretto delle colonne AxiChrom se collegate al sistema ÄKTAprocess, tutti gli utenti devono leggere il manuale per l'utente delle colonne AxiChrom.

2.6.3 Indicazioni generali per il funzionamento del processo

Alcune indicazioni generali per il funzionamento del processo:

- All'inizio del processo utilizzare un liquido non pericoloso. Ciò renderà possibile la rilevazione immediata di eventuali perdite, con conseguenze minime, evitando il rischio potenziale di fuoriuscite di liquidi pericolosi.
- Assicurarsi che la pressione e la temperatura nel sistema non superino i limiti del sistema o i limiti imposti dalla colonna.
- Controllare tutti i connettori TC per assicurare che non vi sia rischio di perdita o di rottura.
- Le uscite inutilizzate dovrebbero essere collegate a tubi indirizzati verso lo scarico.

AVVERTENZA! Prima di avviare qualsiasi processo, l'operatore deve assicurarsi che chiunque sia esposto e presente nell'area di pericolo indossi le attrezzature di protezione adeguate al processo in corso. Indossare sempre occhiali protettivi.

AVVERTENZA! Leggere attentamente il manuale di istruzioni della pompa prima di svolgere lavori con o sulle pompe.

AVVERTENZA! La pompa del campione deve essere alimentata dal sistema e non può essere connessa direttamente all'alimentazione di rete.

ATTENZIONE! Accertarsi che la pompa sia riempita con olio lubrificante adeguato prima dell'avvio. Per maggiori dettagli consultare il manuale della pompa nella documentazione di sistema.

2.7 Spegnimento del sistema

La normale sequenza di arresto del sistema, ad es. prima di eseguire la manutenzione, è descritta di sequito:

1. Selezionare il comando **File:Quit** oppure fare clic sull'icona **Close** nell'UNICORN Manager.
2. Confermare che si desidera uscire e selezionare se lasciare il sistema bloccato (locked) o sbloccato (unlocked). Tenere presente che poiché il sistema viene spento, non sarà possibile utilizzarlo da un'altra postazione prima di averlo nuovamente riavviato, indipendentemente dall'impostazione scelta (bloccato o sbloccato).
3. Uscire da Windows.
4. Spegnere l'interruttore del sistema.
5. Interrompere l'alimentazione alla presa di corrente.
6. Quando possibile (ad es. prima di CIP, lavori di manutenzione o stoccaggio) sostituire l'elettrodo del pH con il "dummy electrode", applicare la protezione e inserire all'elettrodo ed inserirlo nel suo contenitore.

AVVERTENZA! Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia scollegato o che l'alimentazione sia scollegata dalla presa quando si svolgono lavori di manutenzione per evitare rischi di folgorazione. Anche quando il sistema viene spento con l'interruttore, rimane tensione nel cabinet.

IT

3 Etichette, indicatori e comandi

3.1 Etichette di sistema

Ecco un esempio di etichetta di sistema. L'etichetta descrive le specifiche e gli accessori di un dato sistema e si trova in prossimità dell'interruttore del sistema all'esterno del cabinet dei componenti elettronici.

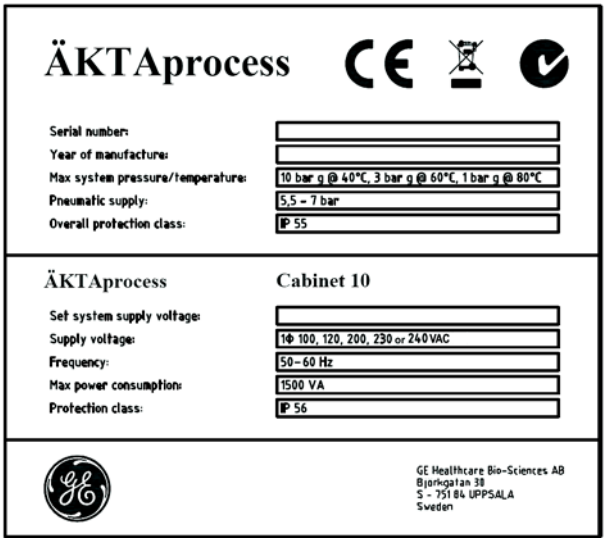


Fig 3-1. Esempio di etichetta di sistema

Etichetta della pompa del campione

Il seguente esempio mostra un'etichetta per una pompa del campione:

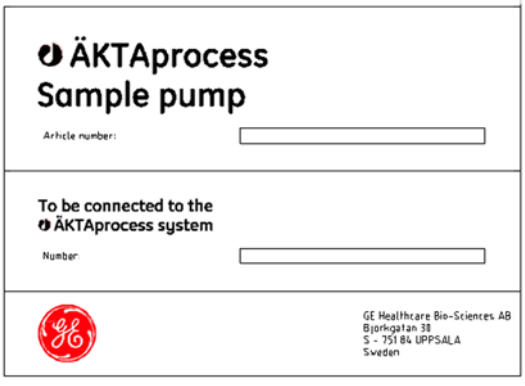


Fig 3-2. Esempio di etichetta della pompa del campione

Nota: Esistono due diversi modelli di cabinet contenenti componenti elettronici per i sistemi ÄKTAprocess:

- Cabinet 10 per sistemi con

  tubi in polipropilene da 6 o 10 mm
  tubi in acciaio inossidabile da 3/8 o 1/2 pollici
  tensione nominale: 100, 120, 200, 230 o 240 V
  consumo massimo di energia 1500 VA
  velocità di flusso massima 600 l/h
  limiti di pressione e temperatura in conformità all'etichetta apposta qui.

- Cabinet 30 per sistemi con

  1tubi in acciaio inossidabile o polipropilene da 1 pollice
  tensione nominale: 200, 230 o 240 V
  consumo massimo di energia 2300 VA
  velocità di flusso massima 1800 l/h
  pressione/temperatura max 6 bar a 40°C e 3 bar a 60°C

Nota: I sistemi consegnati al di fuori dell'Unione europea non riportano necessariamente il simbolo CE.

Nota: I cabinet di controllo elencati come UL rispondono ai requisiti della norma UL508A.

3.2 Etichette di sicurezza

Le etichette di sicurezza avvertono l'utente del rischio di lesioni personali. Non procedere fino a quando non sono state comprese chiaramente le istruzioni e non sono state rispettate tutte le condizioni richieste.

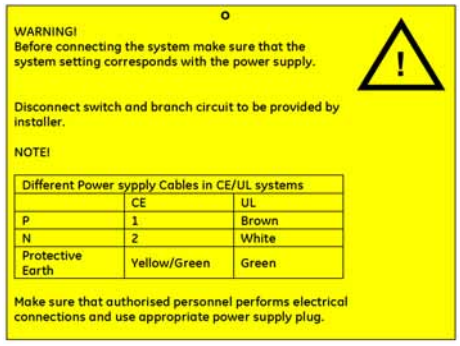
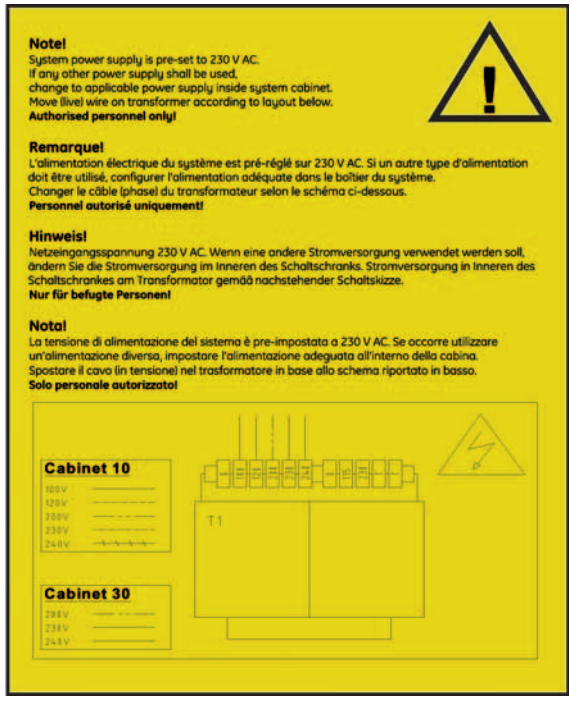
Il messaggio "AVVERTENZA" e/o il simbolo triangolare (qui di seguito) indicano istruzioni che devono essere seguite o valori di specifica che non possono essere superati onde evitare lesioni personali.

Il messaggio "ATTENZIONE" indica istruzioni che devono essere seguite o valori di specifica che non possono essere superati onde evitare danni al sistema.

Tabella 3-1. Etichette di sicurezza

Etichetta	Commento
	Avvertenza, pericolo. Questo simbolo indica punti per i quali è essenziale, per un utilizzo in sicurezza, che il personale consulti la documentazione di sistema e che comprenda il contenuto delle istruzioni.
	Etichetta dell'arresto di emergenza, gialla con testo nero (il pulsante di arresto di emergenza è rosso). L'arresto di emergenza discon-nette l'alimentazione dai motori della pompa. Tenere presente che gli strumenti all'interno del cabinet sono ancora alimentati. Utilizzare sempre l'interruttore del sistema per spegnere il sistema; per togliere comple-tamente l'alimentazione staccare la spina di alimentazione.
	Etichetta di alta tensione, gialla con testo nero. Il cabinet contiene strumenti ed attrezzature che utilizzano alta tensione. Solo personale autorizzato può aprire ed accedere al cabinet.

IT

Etichetta	Commento
	Etichetta di avvertenza sull'alimentazione del sistema, gialla con testo nero. Collocata sul cavo di alimentazione. AVVERTENZA! Seguire attentamente le istruzioni relative ai collegamenti elettrici per il funzionamento sicuro e corretto del sistema. Le operazioni di installazione elettrica possono essere eseguite solo da personale autorizzato.
	Etichetta di avvertenza sull'alimentazione del sistema, gialla con testo nero. Attaccata sul cavo di alimentazione del sistema. AVVERTENZA! Se viene modificata la tensione di alimentazione, seguire attentamente le istruzioni. La tensione di alimentazione può essere modificata solo da personale autorizzato.
	Etichetta di precauzione sull'alimentazione dell'aria, blu con testo bianco. Posta sulla valvola di controllo pressione all'interno del cabinet. L'etichetta indica che per evitare danni al sistema devono essere rispettati i limiti di pressione specificati.

3.3 Controllo del sistema

Il sistema ÄKTAprocess è controllato e gestito dal software di controllo processo UNICORN. Fatta eccezione per l'interruttore del sistema, i pulsanti di arresto di emergenza e la valvola manuale posta sull'alloggiamento del filtro, il sistema non presenta altri controlli manuali.

Nota: UNICORN è un sistema di controllo processo e in quanto tale non è un sistema di sicurezza. Tuttavia, un uso appropriato di UNICORN consente di ridurre il rischio di situazioni pericolose. Per informazioni complete sull'uso del software di controllo processo, consultare il Manuale di consultazione per l'utente di UNICORN. Esempi di istruzioni specifiche sono disponibili anche nel manuale per l'utente del sistema ÄKTAprocess.

3.4 Indicatori del sistema

Il sistema è dotato di indicatori luminosi. L'indicatore luminoso mostra lo stato attuale del sistema e segnala se viene attivato un allarme. I limiti e le condizioni per gli allarmi (così come per le avvertenze) sono impostati nel software di controllo UNICORN. Per maggiori informazioni, consultare il manuale per l'utente di UNICORN e il manuale per l'utente del sistema ÄKTAprocess. Le funzioni dei principali indicatori luminosi sono descritte nella tabella che segue, sotto l'illustrazione.

Fig 3-3. Indicatori luminosi del sistema

Colore	Indicazione	Stato del sistema
Rosso	Lampeggiante	Allarme
Giallo	Acceso Lampeggiante Spento	In funzione Pausa Fine
Verde	Acceso Lampeggiante Spento	Accensione e comunicazioni OK Accensione, comunicazioni di sistema non OK/ pronto Spento

Nota: L'indicatore luminoso rosso lampeggia solo per gli allarmi generati da UNICORN, non per le avvertenze. Le avvertenze vengono segnalate solo sul display del computer.

Nota: Anche i singoli componenti del sistema sono dotati di indicatori luminosi. Per informazioni sui componenti specifici, consultare la documentazione di sistema.

3.5 Segnali di allarme

AVVERTENZA! Per un uso sicuro, tutti i segnali di allarme devono essere impostati entro i limiti indicati nella documentazione di sistema. Il controllo di pressione e temperatura *deve sempre* essere attivato quando il sistema è in uso, al fine di ridurre il rischio di perdite o rottura del sistema di tubi.

Se al sistema sono collegate attrezzature con limiti inferiori al sistema, i livelli di allarme devono essere impostati di conseguenza.

Se un segnale analogico o digitale supera il livello di allarme predefinito, contemporaneamente:

- si attiva un allarme sonoro (in basse alle impostazioni delle preferenze dell'utente)
- il sistema viene messo in modalità **Pausa**
- le valvole e altre componenti sul sistema vengono messe sulle posizioni predefinite

AVVERTENZA! Una pausa del sistema non provoca automaticamente la depressurizzazione del sistema di tubi.

3.6 Dispositivi di sicurezza dell'alta pressione

Il sistema è dotato di un dispositivo di sicurezza per l'alta pressione dopo le pompe costituito da

- due sensori di pressione (prima della trappola d'aria e prima del flussimetro immediatamente prima della colonna 1)

  e

- un sensore di temperatura (nel monitor della conducibilità dopo le pompe del sistema).

Se il sistema dispone di una pompa del campione opzionale, un altro sensore di pressione viene aggiunto dopo tale pompa. Per informazioni su come connettere la pompa del campione fare riferimento al manuale per l'utente del sistema. Quando la pressione supera il limite del sistema il dispositivo di sicurezza spegne direttamente le pompe, indipendentemente dal sistema di controllo (UNICORN).

AVVERTENZA! Solo personale autorizzato da GE può intervenire sui dispositivi hardware di sicurezza dell'alta pressione.

AVVERTENZA! Per garantire un utilizzo sicuro, quando il sistema è in uso gli allarmi di alta pressione *devono sempre* essere attivati e impostati in UNICORN in base ai limiti, al fine di ridurre il rischio di perdite o rottura del sistema di tubi.

Nota: Tenere presente che i dispositivi di sicurezza dell'alta pressione rappresentano una protezione per il sistema e non per la colonna. Se il limite di pressione della colonna è inferiore a quello del sistema, le impostazioni di allarme per l'alta pressione in UNICORN devono essere modificate di conseguenza. La protezione della colonna si ottiene ad es. aggiungendo una valvola di sicurezza o un disco di scoppio prima della colonna.

3.7 Interruttore del sistema

L'alimentazione necessaria ai componenti del sistema, compresi pompe, pompe del campione, strumenti e computer interno, è controllata dall'interruttore posto all'esterno del cabinet dei componenti elettronici, come illustrato di seguito:

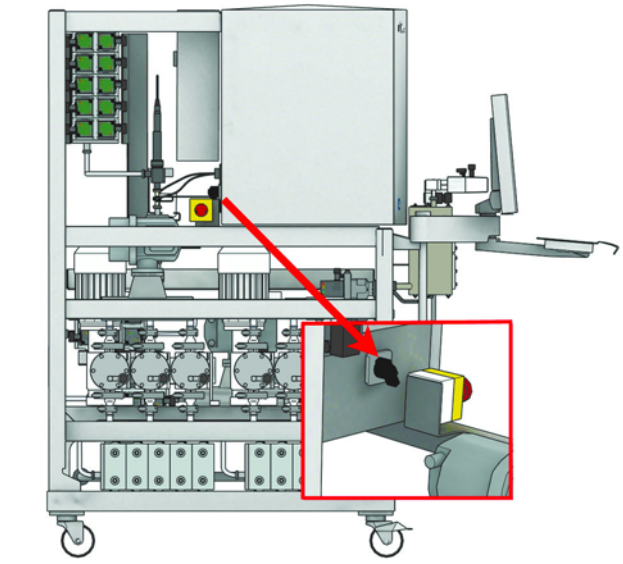


Fig 3-4. Interruttore del sistema

AVVERTENZA! L'interruttore del sistema non toglie tutta la tensione all'interno del cabinet dei componenti elettronici, dove è ancora presente tensione letale. Disconnettere sempre l'alimentazione a livello della spina o scollegare il cavo prima di aprire il cabinet dei componenti elettronici. Il cabinet può essere aperto solo da personale autorizzato.

AVVERTENZA! La pompa del campione deve essere alimentata dal sistema e non può essere direttamente connessa all'alimentazione elettrica di rete.

IT

3.8 Interruttori di circuito

L'alimentazione del sistema ÄKTAprocess e le pompe sono dotati di interruttori automatici di circuito posti all'interno del cabinet. La combinazione esatta degli interruttori dipende dalla configurazione del sistema e dalla sua conformità con gli standard CE o UL. Per conoscere i tipi specifici utilizzati dal proprio sistema, consultare la documentazione di sistema.

Gli interruttori per le pompe, (CB1, CB2 e CB3, uno per ogni pompa), sono posti accanto al trasformatore sullo stesso lato del cabinet dove è installato il computer interno (mostrato dalla freccia nella seguente illustrazione). Tutti gli interruttori della pompa sono di livello 10 A.

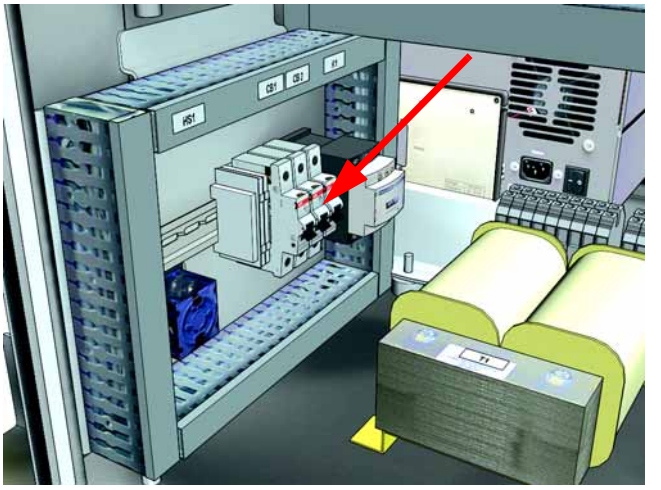


Fig 3-5. Pannello interruttori, sistemi standard CE

Un interruttore CB4 per l'alimentazione dei componenti del sistema, anch'esso di 10 A, si trova sul lato opposto del cabinet.

Sistemi standard UL

I sistemi UL standard sono dotati di interruttori addizionali, CB5, CB6 e CB7, a protezione dell'alimentatore DC del computer interno, del monitor LCD e degli strumenti nel cabinet dei componenti elettronici.

AVVERTENZA! Il cabinet può essere aperto solo da personale autorizzato.

AVVERTENZA! Solo personale autorizzato può reimpostare gli interruttori e/o sostituire i fusibili. Disconnettere sempre l'alimentazione dal sistema alla presa o scollegare il cavo prima di aprire il cabinet.

3.9 Interruttore di circuito per guasti dovuti a terra accidentale (solo sistemi UL standard)

I sistemi standard UL sono dotati di un interruttore di protezione per guasti dovuti a isolamento difettoso verso terra (GFCI, Ground Fault Circuit Interruptor). La soglia di rilevamento è impostata a 5 mA.

IMPORTANTE! Lo scopo del GFCI è di proteggere il monitor UV. Non si tratta di un dispositivo per la protezione personale e non protegge i circuiti dei motori delle pompe da guasti dovuti a isolamento difettoso verso terra.

IT

4 Procedure di emergenza

4.1 Pulsanti di arresto di emergenza

I sistemi ÄKTAprocess sono dotati di due pulsanti per l'arresto di emergenza rossi (numeri 1 e 2 nell'illustrazione in basso). I pulsanti di arresto di emergenza arresteranno immediatamente i motori della pompa, compreso il motore della pompa del campione se in uso. Il computer interno e gli altri componenti continueranno ad essere alimentati senza perdita di dati.

IT

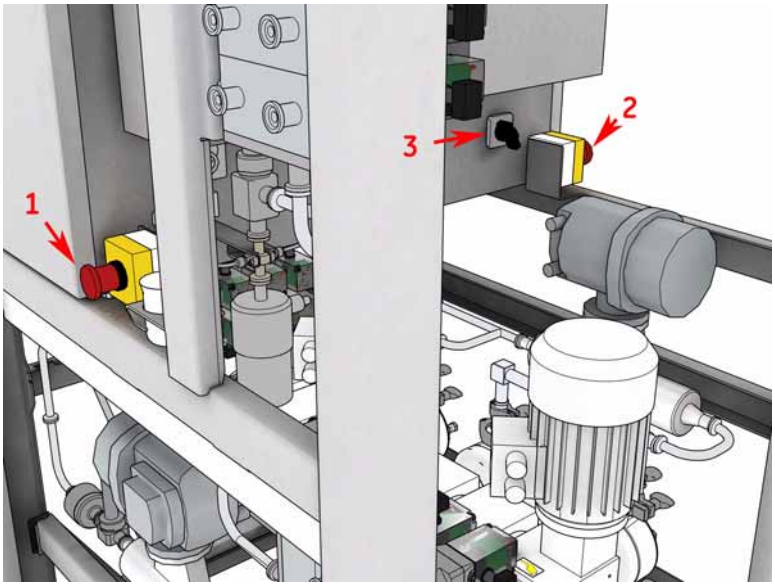


Fig 4-1. Pulsanti di arresto di emergenza e interruttore di accensione del sistema

Quando viene usato il pulsante di arresto di emergenza le valvole si spengono nell'ordine seguente:

1. CIP/Valvole di impaccaggio della colonna AxiChrom
2. Valvole di ingresso A/Valvole di ingresso B/Valvole campioni
3. Valvole trappola d'aria
4. Valvole dei filtri
5. Valvole della pompa del campione (opzionale)
6. Valvole della colonna 1
7. Valvole della colonna 2
8. Valvole di uscita

AVVERTENZA! L'arresto di emergenza non provoca automaticamente la depressurizzazione del sistema di tubi.

AVVERTENZA! L'arresto di emergenza non interrompe l'alimentazione del cabinet.

Nota: La pressione del sistema può essere monitorata nel modulo di controllo sistema di UNICORN e le valvole possono essere aperte con i comandi di controllo manuale se necessario per depressurizzare il sistema.

Nota: Un arresto di emergenza non può essere resettato dal sistema di controllo UNICORN. Il sistema deve essere abilitato manualmente.

4.2 Interruttore del sistema

Il sistema può essere arrestato anche utilizzando l'interruttore di alimentazione (numero3 nell'illustrazione sopra) che spegne tutti i componenti, compreso il computer. Tutti i dati non salvati fino a quel punto potrebbero essere persi. Tutte le valvole si arrestano immediatamente e non in sequenza.

AVVERTENZA! Quando il sistema viene spento tramite l'interruttore del sistema, vi sarà ancora tensione elettrica all'interno del cabinet, nell'interruttore e nel filtro di alimentazione. Per eseguire interventi di manutenzione e di assistenza, l'alimentazione deve essere interrotta scollegando il cavo o togliendo alimentazione alla presa.

4.3 Disconnessione dell'alimentazione

In caso di emergenza, l'alimentazione può essere tolta anche scollegando il cavo di alimentazione. L'alimentazione viene interrotta in tutto il sistema. Tutti i dati non salvati fino a quel punto potrebbero essere persi. Tutte le valvole si arrestano immediatamente e non in sequenza.

Nota: Se non vi è rischio di lesioni personali, utilizzare la sequenza normale di spegnimento. Cfr. sezione 2.7 “Spegnimento del sistema” a pagina 115.

AVVERTENZA! È essenziale che l'accesso ai pulsanti di arresto di emergenza, l'interruttore del sistema e il cavo di alimentazione siano mantenuti liberi. Non ostacolare l'accesso a questi dispositivi con altre apparecchiature e non posizionare il sistema in modo da renderli irraggiungibili.

5 Manutenzione, assistenza e conservazione

5.1 Informazioni generali

AVVERTENZA! Non rimuovere i dispositivi di protezione dal sistema.

AVVERTENZA! Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia scollegato o che l'alimentazione sia interrotta alla presa per evitare rischi di folgorazione quando si svolgono lavori di manutenzione. Anche quando il sistema viene spento con l'interruttore, nel cabinet rimane tensione elettrica.

AVVERTENZA! Non eseguire nessun tipo di manutenzione quando il sistema è alimentato pneumaticamente o quando il sistema di tubi è pressurizzato. Tenere presente che il sistema di tubi può essere pressurizzato anche quando il sistema è spento. Controllare la pressione del sistema nel modulo di controllo del sistema UNICORN e aprire le valvole come necessario per depressurizzare il sistema.

AVVERTENZA! Il cabinet può essere aperto solo da personale autorizzato.

ATTENZIONE! Le operazioni di manutenzione o assistenza del sistema possono essere eseguite solo da personale addestrato o da personale con una conoscenza equivalente di apparecchiature simili.

5.2 Pulizia prima di un intervento di manutenzione/ assistenza

Verificare che il sistema sia stato pulito completamente in modo da eliminare qualsiasi liquido infetto o aggressivo.

Se un rappresentante di GE Healthcare deve eseguire un intervento di manutenzione/assistenza sul sistema, il proprietario del sistema deve dapprima pulirlo e compilare un rapporto di decontaminazione (documento n. 04-0051-11; cfr. una copia a pag. 132). Si consiglia di utilizzare sempre un rapporto di decontaminazione anche se la manutenzione/assistenza è svolta da altro personale.

AVVERTENZA! Assicurarsi che il sistema di tubi sia totalmente privo di perdite prima di eseguire la CIP sul sistema.

AVVERTENZA! Assicurarsi che il sistema sia adeguatamente sanitizzato per evitare di esporre il personale a sostanze potenzialmente infette.

AVVERTENZA! La NaOH è corrosiva e perciò pericolosa per la salute. Durante la manipolazione di sostanze chimiche pericolose, evitare versamenti e indossare occhiali protettivi e altre attrezzature adeguate per la protezione personale.

AVVERTENZA! Alcune soluzioni utilizzate per il processo di pulizia potrebbero essere infiammabili in determinate concentrazioni. Il sistema non è progettato per l'uso con liquidi infiammabili.

5.3 Manutenzione dei componenti

Per gli interventi di manutenzione del sistema ÄKTAprocess devono essere utilizzate esclusivamente parti di ricambio consigliate o fornite da GE Healthcare.

5.4 Smontaggio e assemblaggio

AVVERTENZA! Prima dello smontaggio, controllare che non vi sia pressione nel sistema di tubi utilizzando i monitor di pressione nel modulo di controllo sistema UNICORN.

AVVERTENZA! Dopo l'assemblaggio, il sistema di tubi deve essere testato per verificarne la tenuta per garantire la protezione contro il rischio di lesioni causate da schizzi di liquido o scoppio di tubi (per maggiori informazioni consultare la documentazione di sistema).

AVVERTENZA! Per evitare lesioni durante le procedure di intervento sulle valvole nei sistemi Cabinet 30, fare attenzione affinché nessuna parte del corpo rimanga impigliata negli assemblaggi delle valvole.

5.5 Assistenza

Il rappresentante GE Healthcare locale fornirà tutte le informazioni necessarie per l'assistenza del sistema.

5.6 Conservazione

Dopo la pulizia e la sanitizzazione, occorre riempire il sistema con una soluzione di conservazione, ad es. NaOH. 0,01M o una soluzione di etanolo al 20%. Tutte le estremità dei tubi devono essere coperte da flangie cieche per evitare l'ingresso di materiale estraneo e l'evaporazione della soluzione di conservazione. Per evitare la crescita di microrganismi, sostituire regolarmente la soluzione di conservazione se il sistema viene conservato per lunghi periodi di tempo.

AVVERTENZA! La NaOH è corrosiva e perciò pericolosa per la salute. Durante la manipolazione di sostanze chimiche pericolose, adottare tutte le misure protettive idonee, come ad esempio indossare occhiali di protezione e guanti resistenti alle sostanze utilizzate. Seguire le norme locali e le istruzioni per l'uso e la manutenzione in sicurezza del sistema.

5.7 Condizioni di conservazione

Quando il sistema non è utilizzato, occorre mantenere le seguenti condizioni:

- Temperatura tra - 10 e + 50°C (preferibilmente temperatura ambiente)
- Umidità relativa 0–95% senza condensazione (preferibilmente bassa umidità)

Dopo un periodo di stoccaggio, pulire e sanitizzare il sistema ÄKTAprocess, eseguire una calibrazione di tutti i monitor e un test di tenuta prima di utilizzare il sistema.

Rapporto di decontaminazione

1. Le apparecchiature rese per riparazioni o per altri motivi e su cui il personale GE Healthcare debba intervenire (in qualsiasi punto), devono essere pulite.
2. Questo modulo va utilizzato per registrare la decontaminazione dell'apparecchiatura.
3. Una copia debitamente compilata dovrà essere inviata per fax o tramite posta prioritaria alla persona che dovrà entrare in contatto con l'apparecchiatura per garantire che disponga delle informazioni opportune prima di intervenire sull'apparecchiatura stessa.
4. La mancata compilazione di questo modulo o la non osservanza della procedura comporterà costi di decontaminazione e ritardi negli interventi sull'apparecchiatura.

IT

5. Azienda: ..... Indirizzo: .....

   Telefono: ..... Numero di fax: .....

6. Completare le seguenti sezioni

6.1 Tipo attrezzatura ..... 6.2 Numero di serie.....

6.3 Informazioni sulle sostanze utilizzate all'interno/esterno dell'apparecchiatura

6.3.1 Nome/i della sostanza:

.....

.....

6.3.2 Precauzioni da adottare nella manipolazione di tali sostanze:

.....

.....

6.3.3 Azioni da intraprendere in caso di contatto con l'uomo:

.....

.....

6.3.4 Liquido detergente da utilizzare in caso vengano individuati residui chimici durante l'intervento:

.....

.....

6.4 Ulteriori informazioni di rilevanza:

.....

7. Nel caso nel sistema siano state utilizzate sostanze pericolose o tossiche, vanno evidenziate al punto 6.3.1.

   Il sottoscritto conferma che l'apparecchiatura è stata completamente pulita, indipendentemente dal fatto che sia entrata in contatto con materiali tossici o pericolosi e che l'apparecchiatura è stata riempita con soluzione idonea. Viene allegata una descrizione del metodo di pulizia.

   Soluzione di conservazione nell'apparecchiatura: .....

   Firma: ..... Nome: .....

   Posizione: ..... Data; .....

Document number: 04-0051-11
Edition: AA

imagination at work

Manual de seguridad – ES

1 Introducción

1.1 Acerca de estas instrucciones de seguridad

Este manual de instrucciones de seguridad es válido para todas las variantes de los sistemas ÄKTAprocess™ estándar.

El objetivo de las instrucciones de seguridad es describir las precauciones de seguridad y los procedimientos de emergencia de los sistemas ÄKTAprocess. También incluye una presentación de todas las etiquetas de seguridad. Tenga en cuenta que el manual de instrucciones de seguridad es un extracto de temas relacionados con la seguridad del manual del usuario del sistema ÄKTAprocess. Consulte el manual del usuario para más información sobre el uso y el funcionamiento generales del sistema.

En caso de que tenga preguntas o desee obtener más información, póngase en contacto con la oficina de ventas o el departamento de mantenimiento local de GE Healthcare. La contraportada de este manual de instrucciones de seguridad contiene la información de contacto.

ES

1.2 El sistema ÄKTAprocess

Los sistemas ÄKTAprocess son sistemas automatizados de cromatografía líquida de baja presión diseñados para el transporte preciso de líquidos de y hacia columnas de cromatografía de tamaños diferentes. Los sistemas se han diseñado específicamente para procesos de escalado y fabricación farmacéutica a gran escala.

Fig 1-1. Sistema ÄKTAprocess

Los sistemas no son adecuados para utilizarse en ambientes potencialmente explosivos o para manipular líquidos inflamables. Utilice sólo líquidos no inflamables en el sistema.

Si se utilizan los sistemas para otros objetivos que los especificados en este manual de instrucciones de seguridad y otras partes de la documentación del sistema es probable que queden perjudicados el funcionamiento seguro y la protección ofrecida por los sistemas.

Con el sistema puede adquirirse una bomba de muestra del ÄKTAprocess aparte. La bomba de muestra forma parte del sistema ÄKTAprocess completo y no se considera como un aparato separado. Esto implica que las instrucciones, advertencias, precauciones, etc. se aplican también a la bomba de muestra.

¡IMPORTANTE! GE Healthcare recomienda la instalación de los sistemas ÄKTAprocess por parte de un representante de GE Healthcare o bajo su supervisión.

¡IMPORTANTE! Para evitar riesgos de lesiones, sólo el personal con una formación adecuada deberá utilizar y realizar el mantenimiento de usuario; además, deberá seguir las instrucciones de seguridad y otras partes de la documentación del sistema.

1.3 Configuración del sistema

Los sistemas ÄKTAprocess se configuran de manera individual según los requisitos específicos del proceso. La documentación del sistema incluye una descripción de la configuración del software que describe las funciones específicas del sistema en el sistema de control. Siempre se proporciona en CD-ROM una copia de seguridad de la última configuración de software instalada. Guarde este CD-ROM en un lugar seguro.

1.4 Documentación asociada

Aparte de las instruccines de seguridad, el sistema contiene documentación adicional asociada. La documentación completa, que especifica los requisitos de diseño para el sistema específico, se denominará documentación del sistema. La documentación del sistema incluye:

- El manual del usuario de ÄKTAprocess, que contiene instrucciones e información sobre la instalación, funcionamiento y mantenimiento general del sistema.
- Manuales del usuario y documentación del sistema de control (UNICORN™).
- Todos los documentos necesarios, como especificaciones, manuales de instrumentos, registros de pruebas, descripciones e ilustraciones que describen la configuración específica del sistema ÄKTAprocess.

¡IMPORTANTE! El usuario debe leer en su totalidad y entender las instrucciones de seguridad, junto con el manual del usuario y otras partes de la documentación del sistema antes de utilizarlo.

Otros documentos que deben consultarse antes de utilizar el sistema ÄKTAprocess con una columna AxiChromTM:

- *AxiChrom 400-1000 columns User Manual* (documento nº 28-9203-59),
- *AxiChrom 50-100 columns User Manual* (documento nº 28-9331-08),
- y manuales de las columnas AxiChrom asociados.

El paquete de manuales de las columnas AxiChrom incluye instrucciones generales, información e instrucciones de seguridad sobre la instalación, el uso y el mantenimiento general de las columnas AxiChrom.

ES

2 Precauciones de seguridad

2.1 General

Asegúrese de haber leído y entendido las precauciones generales de seguridad de estas instrucciones de seguridad antes de instalar, utilizar o realizar el mantenimiento del sistema ÄKTAprocess.

Los sistemas ÄKTAprocess han sido diseñados y fabricados para ofrecer un nivel elevado de seguridad personal. Sin embargo, el nivel de riesgo depende en gran medida de la aplicación y el entorno en los que se utiliza el sistema. Para asegurar un funcionamiento seguro del equipo deberá realizar una evaluación de riesgos. Esta evaluación da como resultado unas instrucciones de seguridad para la instalación, funcionamiento y mantenimiento, equipo de protección personal adecuado u otros ajustes necesarios para que el proceso sea seguro.

ES

2.2 Protección personal

Para su seguridad personal es importante que conozca bien el sistema y que haya estudiado estas instrucciones de seguridad, el manual del usuario y el resto de la documentación del sistema. Estudie cualquier instrucción de seguridad complementaria y utilice un equipo de protección personal adecuado para la aplicación específica y el entorno de funcionamiento.

2.3 Advertencias diversas

¡ADVERTENCIA! Utilice sólo personal cualificado con un conocimiento amplio del sistema y los procesos para realizar la instalación, inicio, funcionamiento y mantenimiento del sistema.

¡ADVERTENCIA! No introduzca los dedos u otros objetos en los ventiladores u otros componentes móviles.

¡ADVERTENCIA! Cuando utilice agentes químicos peligrosos siga todas las medidas de protección adecuadas, como llevar gafas protectoras y guantes resistentes a los agentes químicos utilizados. Siga la legislación y las instrucciones de uso seguro y mantenimiento del sistema locales.

¡ADVERTENCIA! No toque el sistema mientras esté bombeando líquido a una temperatura superior a la temperatura normal de trabajo por el sistema. No toque el sistema hasta que no esté seguro de que puede hacerlo sin riesgo y cuando todos los componentes del sistema hayan alcanzado la temperatura normal de trabajo.

¡ADVERTENCIA! La presión máxima teórica de una configuración específica de sistema depende de la temperatura de los líquidos. Asegúrese de que la temperatura de los líquidos no supera los máximos que aparecen en el manual del usuario ni en el signo del sistema.

¡ADVERTENCIA! Para evitar intoxicaciones u otros efectos de líquidos contagiosos o sustancias que puedan ser dañinas en otros aspectos, mantenga una distancia de seguridad del sistema durante el vaciado u otras actividades que puedan provocar salpicaduras. Utilice equipo de protección personal adecuado.

¡ADVERTENCIA! Si el sistema se utiliza con control remoto desde un ordenador, el operador siempre debe asegurarse de que nadie está presente ni expuesto cuando se inicia el sistema y de que nadie entre en el área de riesgo alrededor del sistema mientras está funcionando.

ES

¡ADVERTENCIA! Bloquee siempre los frenos de todas las ruedas cuando no se desee mover el sistema para evitar movimientos involuntarios.

¡ADVERTENCIA! Utilice calzado de protección siempre que mueva el sistema o si las ruedas no están bloqueadas para evitar lesiones.

¡ADVERTENCIA! El sistema solo debe ser movido por el personal adecuadamente formado y siempre de acuerdo con la normativa local. Para evitar cualquier riesgo de lesión, son necesarias al menos tres personas para mover el sistema manualmente. El sistema puede moverse manualmente sólo en los niveles del suelo. La consola del operador no debe utilizarse nunca para empujar o arrastrar el sistema.
Debido a su peso, si desea mover el sistema en una superficie inclinada, deberá utilizar un equipo adecuado, como por ejemplo una carretilla elevadora con capacidad suficiente de elevación y poder de freno.

¡ADVERTENCIA! Desconecte siempre todos los cables, contactos, líquidos y tubos neumáticos antes de mover o elevar el sistema. Asegúrese de que los cables y los tubos están enrollados o colocados de manera que se evite cualquier posible daño.
Mueva o eleve siempre la bomba de muestra por separado y desconectada del sistema ÄKTAprocess. Las unidades deben moverse siempre de manera individual.

¡ADVERTENCIA! Sólo podrá elevar el sistema utilizando la parte inferior del patín. El sistema no está equipado con pernos de anillas de elevación u otros dispositivos para elevarlo con carros-grúas monocarriles o equipos parecidos. Asegúrese de que no se desequilibra el sistema al elevarse.
El sistema solo debe elevarlo el personal adecuadamente formado y siempre de acuerdo con la normativa local.

¡ADVERTENCIA! Utilice protección para los oídos para evitar pérdidas de audición siempre que trabaje en lugares ruidosos. La contaminación acústica máxima medida del sistema es de 65-70 dBA, según la configuración del sistema. Sin embargo, al combinarse con el ruido de ambiente, el nivel de presión sonora puede superar los niveles en que sea necesaria la protección para los oídos. Utilice protección para los oídos siempre que no esté cómodo con el nivel de ruido.

¡ADVERTENCIA! Deben cerrarse correctamente todas las puertas de los gabinetes y las tapas de instrumentos durante el funcionamiento.

¡ADVERTENCIA! Sólo el personal autorizado debe abrir las puertas de los gabinetes.

¡ADVERTENCIA! Inspeccione el sistema antes de iniciarlo y sustituya cualquier componente dañado del sistema, por ejemplo, tubos, conectores TC o juntas.

¡ADVERTENCIA Asegúrese de que los tubos del suelo se colocan de manera que se minimice el riesgo de tropezar.

¡ADVERTENCIA! Utilice únicamente la bomba de muestra específicamente diseñada y destinada al uso en su sistema. La bomba de muestra sólo puede accionarse y controlarse por el sistema. La conexión de la bomba de muestra con el sistema debe realizarse de acuerdo con las instrucciones del manual del usuario.

¡ADVERTENCIA! Retire inmediatamente cualquier salpicadura del suelo para minimizar el riesgo de resbalar.

¡ADVERTENCIA! Un corte de alimentación no provoca automáticamente la despresurización del sistema de canalización.

ES

2.4 Precauciones diversas

¡PRECAUCIÓN! Asegúrese de que los tampones y las muestras utilizadas en el proceso son compatibles con las propiedades de resistencia química de los materiales de fabricación.

¡PRECAUCIÓN! Utilice sólo agentes químicos que no dañen las partes húmedas del sistema.

¡PRECAUCIÓN! Asegúrese de que el electrodo de pH fue correctamente ensamblado después de volver a montar el equipo.

¡PRECAUCIÓN! Reponga siempre los tapones del USB, los conectores de la interfaz Ethernet y las conexiones de la bomba de muestra en la parte exterior del gabinete cuando las interfaces no están en uso.

ES

2.5 Desembalaje e instalación del producto

Las instrucciones específicas para desempaquetar el sistema están adjuntas en la parte exterior del sistema cuando éste se entrega. También se incluye un breve resumen de estas instrucciones en el manual del usuario. Consulte estas instrucciones cuando desempaquete el cajón.

La documentación del sistema especifica los pesos y dimensiones de los sistemas individuales. Un sistema típico de gabinete 10 (con componentes de polipropileno o acero inoxidable) pesa aproximadamente 500 kg y mide 125 x 85 x 165 cm, sin la consola del operador. El típico sistema de gabinete 30 puede pesar aproximadamente unos 800 kg, y puede medir 220 x 105 x 189 cm, sin contar la consola del operador. El peso de la bomba de muestra es aproximadamente 100 kg en un sistema de gabinete 10, y 170 kg en un sistema de gabinete 30.

Mueva el sistema a la posición deseada con mucho cuidado para que no colisione con nadie ni con nada por el camino. Se necesitan tres o más personas para mover con seguridad el sistema de manera manual en el nivel del suelo. Debido a su peso, si desea mover el sistema en una superficie inclinada, deberá utilizar un equipo adecuado, como por ejemplo una carretilla elevadora con capacidad suficiente de elevación y poder de freno.

Deben bloquearse todas las ruedas para evitar movimientos involuntarios una vez se ha ubicado el sistema en el lugar destinado (incluidas las ruedas del carro de la bomba de muestra). La consola del operador (pantalla LCD y teclado) debe retirarse siempre o sujetar con seguridad al sistema para que no pueda moverse libremente cuando se mueva el sistema.

¡ADVERTENCIA! Para evitar lesiones, asegúrese de que no queda atrapada ninguna parte del cuerpo entre la consola y el sistema o entre las partes móviles del brazo de la consola cuando manipule, retire o fije la consola del operador al sistema.

¡ADVERTENCIA! Asegúrese de que el brazo de la consola está firmemente posicionado, con la parte superior del asa totalmente insertada, de modo que el cierre pueda amortiguar el peso de la consola en toda su longitud. La consola podría caerse y provocar daños si el brazo de la consola no está correctamente colocado.

¡ADVERTENCIA! Cuando maneje por separado la consola del operador, asegúrese de que no quedan partes del cuerpo atrapadas entre las secciones del brazo de la consola.

¡ADVERTENCIA! La bomba de muestra debe colocarse de manera que deje libre el acceso a los botones de parada de emergencia.

¡ADVERTENCIA! Ponga especial atención en asegurarse de que el carro de la bomba de muestra no se vuelca al mover el carro.

¡ADVERTENCIA! No utilice las asas del carro de la bomba de muestra para levantarlo.

ES

2.5.1 Requisitos de instalación

Para minimizar los riesgos de seguridad y obtener una función óptima del sistema es importante prestar mucha atención al entorno en el que se instalará el sistema. Deberán cumplirse las siguientes condiciones:

- Polvo mínimo
- Suelo nivelado
- Evitar gas corrosivo
- Evitar la luz directa del sol
- Evitar campos magnéticos o eléctricos potentes
- Evitar vibraciones
- Temperatura ambiente entre + 2 y + 30 grados centígrados
- Humedad relativa 0-95%, sin condensación

¡ADVERTENCIA! El sistema no está diseñado para ser utilizado en un entorno en el que se requiera un equipo a prueba de explosión.

2.5.2 Requisitos de suministro eléctrico

Consulte la documentación del sistema para los requisitos de suministro eléctrico específicos de su sistema.

Codificación del cable:

System	Corriente	Masa o corriente 2	Conductor tierra
CE	1	2	Amarillo/verde
UL	Marrón	Blanco	Verde

Los disyuntores (GFCI) destinados a proteger al operador no están disponibles como opción de instalación de GE Healthcare (se incluye un GFCI para proteger el monitor UV en los sistemas de normativa UL. Véase el apartado 3.9 "Disyuntor (sólo en sistemas de normativa UL)" en la página 155). Sin embargo, si desea tener la protección de conexión a tierra del sistema, puede instalarse un disyuntor con un umbral sensor de $\geq$ 3,5 mA.

¡ADVERTENCIA! Sólo el personal autorizado podrá realizar instalaciones eléctricas.

¡ADVERTENCIA! Conecte siempre el sistema a una toma de alimentación con conexión a tierra.

¡ADVERTENCIA! La conexión a un voltaje de alimentación erróneo puede provocar lesiones al personal y daños al sistema.

¡ADVERTENCIA! Debe instalarse un equipo de desconexión, por ejemplo, un interruptor, un conector o un fusible de desconexión, y que sea accesible fácilmente desde el punto de conexión al suministro eléctrico. La conexión al suministro eléctrico debe ser de acceso fácil para que el usuario pueda desconectar el suministro eléctrico en caso de emergencia.

Nota: El sistema se entrega con cables con conectores protegidos para las conexiones externas. Asegúrese de que las cubiertas protectoras cubren correctamente los conectores de manera que no comprometan la protección de la carcasa del gabinete.

Nota: Este producto es de clase A, potencia de entrada de > 1 kW, diseñado para un uso profesional. En un entorno doméstico, podría producir radiointerferencia, en cuyo caso el usuario tendría que tomar las medidas oportunas.

Nota: Este dispositivo cumple con el apartado 15 de la Comisión Federal de Comunicaciones (2004): Subapartado B, dispositivos de radiofrecuencia: Radiadores inintencionales, Clase A. Funcionamiento sujeto a las dos condiciones siguientes:

1. Este dispositivo no puede causar interferencia dañina.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluso las que pueden causar una operación no deseada.

2.5.3 Requisitos de aire comprimido

Es importante para la seguridad personal y el funcionamiento seguro del sistema utilizar la presión y la calidad correcta de aire comprimido. Los requisitos básicos son:

- Sin aceite ni partículas
- Punto de condensación: - 30 °C
- 5,5-7 bar
- 50 Nl/m (normal-litro por minuto)

¡ADVERTENCIA! Compruebe que el regulador de control de la presión del suministro de aire a instrumentos se ha ajustado a la presión que aparece en la documentación del sistema.

2.6 Funcionamiento

2.6.1 Conexión de los componentes

Deberán tenerse en cuenta los puntos siguientes siempre que se conecte un componente que forme parte del flujo de líquido:

- Los conectores TC deberán montarse de manera que no exista riesgo de fugas o roturas durante el proceso.
- Debería realizarse una prueba de fugas siempre que se hayan retirado y vuelto a montar componentes del flujo de líquido.

Deben llenarse con líquido todos los componentes del sistema antes de realizar cualquier prueba de funcionamiento. Un líquido idóneo es tampón de almacenamiento o de carrera para la columna. El manual del usuario del sistema ÄKTAprocess contiene un procedimiento sugerido para una prueba de fugas.

Nota: Si se utiliza más de una bomba, deberá probarse cada una por separado.

¡ADVERTENCIA! Compruebe que todas las entradas y salidas del sistema están conectadas, cerradas o en el estado en el que se supone que deben estar antes de iniciar el sistema. Además, compruebe las condiciones de las conexiones y juntas para garantizar un inicio seguro y sin fugas.

2.6.2 Conexión de la columna

¡ADVERTENCIA! Asegúrese de que la conexión cumple con los requisitos del manual de instrucciones de la columna.

Conexión de las columnas AxiChrom

Encontrará instrucciones para conectar ÄKTAprocess a las columnas AxiChrom en *AxiChrom 400-1000 columns User Manual* (documento nº 28-9203-59) y en *AxiChrom 50-100 columns User Manual* (documento nº 28-9331-08).

¡ADVERTENCIA! Para comprender correctamente el uso de las columnas AxiChrom conectadas a ÄKTAprocess, es necesario leer el manual del usuario de las columnas en su totalidad.

ES

2.6.3 Recomendaciones generales para la realización del proceso

Algunas recomendaciones generales para la realización del proceso

- Utilice un líquido inocuo al principio del proceso. Así podrá detectar fugas durante los primeros momentos con consecuencias mínimas y evitará el riesgo de posibles fugas de líquidos peligrosos.
- Asegúrese de que la presión y la temperatura del sistema no superan los límites del sistema o los límites de la columna.
- Compruebe todos los conectores TC para garantizar que no existe riesgo de fugas ni roturas.
- Las salidas que no se utilicen deberán equiparse con tubos y dirigirse hacia los residuos.

¡ADVERTENCIA! Antes de iniciar cualquier proceso, el operador debe asegurarse de que cualquier persona que esté expuesta y presente en el área peligrosa lleve equipo de protección personal adecuado para el proceso en cuestión. Siempre deberían llevarse gafas de protección.

¡ADVERTENCIA! Lea atentamente el manual de instrucciones de la bomba antes de realizar cualquier tarea con las bombas.

¡ADVERTENCIA! La bomba de muestra debe accionarse desde el sistema. No debe estar conectada directamente a la alimentación eléctrica.

¡PRECAUCIÓN! Asegúrese de que la bomba se ha llenado con el aceite lubricante correcto antes de empezar. Consulte el manual de la bomba en la documentación del sistema para obtener más detalles.

2.7 Apagado del sistema

A continuación se describe la secuencia normal de apagado del sistema, por ejemplo, antes del mantenimiento:

1. Seleccione el comando del programa **File:Quit** o haga clic en el icono **Close** del administrador UNICORN.
2. Confirme que desea salir y elija si deja el sistema bloqueado o desbloqueado. Tenga en cuenta que como se cortará la alimentación del sistema, éste no podrá utilizarse desde otra estación de trabajo sin que vuelva a arrancarse, independientemente de si se bloquea o no se bloquea durante el apagado.
3. Salga de Windows.
4. Apague el interruptor de alimentación del sistema.
5. Desconecte la alimentación eléctrica en la toma de corriente.
6. Si procede (p. ej., antes de CIP, tarea de mantenimiento o almacenamiento), sustituya el electrodo de pH por el tapón de pH, coloque el tapón de protección e introduzca el electrodo en su soporte.

¡ADVERTENCIA! Asegúrese de desconectar el cable de alimentación eléctrica o que se ha apagado la alimentación eléctrica en la toma de corriente siempre que realice tareas de mantenimiento para evitar el riesgo de electrocutarse. Cuando el sistema se apaga con el interruptor de alimentación del sistema aún queda voltaje en el gabinete.

ES

3 Etiquetas, indicadores y controles

3.1 Etiquetas del sistema

A continuación se muestra una etiqueta del sistema. La etiqueta describe las especificaciones y utilidades del sistema específico. Está ubicada cerca del interruptor de alimentación del sistema en la parte externa del gabinete electrónico.

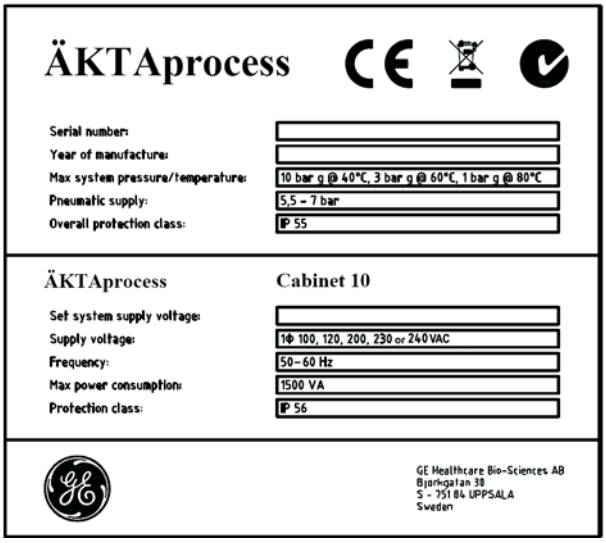


Fig 3-1. Ejemplo de etiqueta del sistema

Etiqueta de la bomba de muestra

El siguiente ejemplo muestra la etiqueta de la bomba de muestra:

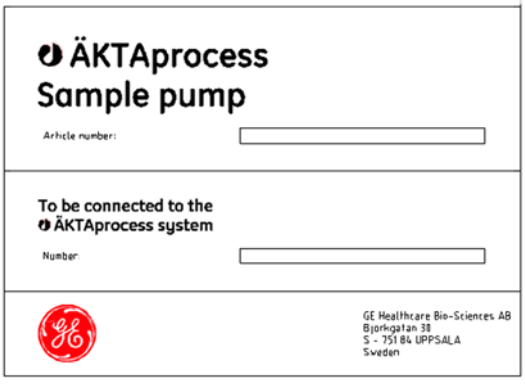


Fig 3-2. Ejemplo de etiqueta de la bomba de muestra

Nota: Hay dos modelos distintos de gabinetes electrónicos para los sistemas ÄKTAprocess:

- Gabinete 10 para sistemas con

  tubos de polipropileno de 6 o 10 mm.
  tubos de acero inoxidable de 3/8 o 1/2 de pulgada
  tensión media de 100, 120, 200, 230 o 240 V
  consumo máximo de electricidad 1500 VA
  flujo máximo de 600 l/h
  límites de presión y temperatura de acuerdo con el signo de sistema

- Gabinete 30 para sistemas con

  1 pulgada con tubos de polipropileno o de acero inoxidable
  tensión media de 200, 230 o 240 V
  consumo máximo de electricidad 2300 VA
  flujo máximo de 1800 l/h
  presión/temperatura máxima 6 bares a 40 °C y 3 bares a 60 °C

Nota: Los sistemas entregados fuera de la Unión Europea no llevarán necesariamente el distintivo CE.

Nota: Los gabinetes UL de control enumerados cumplen los requisitos de la UL 508A.

3.2 Etiquetas de seguridad

Las etiquetas de seguridad advierten al usuario del riesgo de lesiones. No proceda hasta que no haya entendido claramente las instrucciones y se hayan cumplido todas las condiciones establecidas.

El texto "ADVERTENCIA" y/o el símbolo triangular de advertencia (a continuación) indican instrucciones que deben seguirse o especificaciones que no deben superarse para evitar cualquier daño personal.

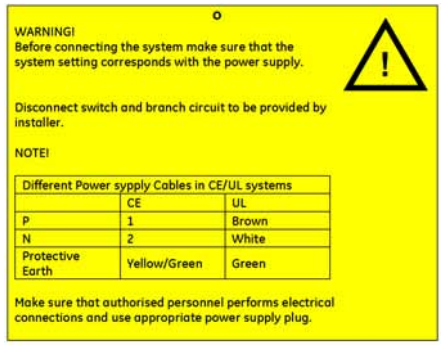
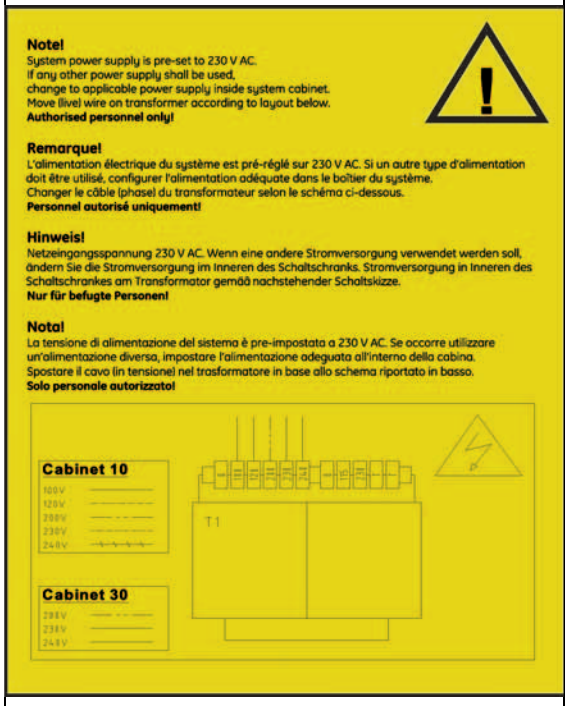
El texto "PRECAUCIÓN" indica instrucciones que deben seguirse o especificaciones que no deben superarse para evitar daños en el sistema.

Tabla 3-1. Etiquetas de seguridad

Etiqueta	Comentario
	Advertencia, peligro potencial. Este símbolo identifica puntos en los que es esencial, para un funcionamiento seguro, que el personal consulte la documentación del sistema y entienda el contenido de las instrucciones.
	Etiqueta de parada de emergencia, amarilla con texto negro (el botón de parada de emergencia es rojo). La parada de emergencia desconecta toda la alimentación eléctrica a los motores de las bombas. Tenga en cuenta que los instrumentos del gabinete aún tienen alimentación. Utilice siempre el interruptor de alimentación del sistema para apagar el sistema y apague la alimentación en la toma de corriente para desconectar toda la alimentación del sistema.
	Etiqueta de alta tensión, amarilla con texto negro. El gabinete incluye instrumentos y equipo que utiliza alta tensión. Sólo el personal autorizado puede abrir y acceder al gabinete.

ES

ES

Etiqueta	Comentario
	Etiqueta de advertencia de alimentación del sistema, amarilla con texto negro. Ubicada en el cable de alimentación eléctrica. ADVERTENCIA Siga estrictamente las instrucciones de cableado para un funcionamiento seguro y correcto del sistema. Sólo el personal autorizado puede realizar instalaciones eléctricas.
	Etiqueta de advertencia de alimentación del sistema, amarilla con texto negro. Ubicada en el cable de alimentación del sistema. ADVERTENCIA Siga estrictamente las instrucciones si cambia el voltaje de la fuente de alimentación. Sólo el personal autorizado puede cambiar el voltaje de la fuente de alimentación.
	Etiqueta de precaución de suministro de aire, azul con texto blanco. Ubicada cerca de la válvula de control de presión dentro del gabinete. La etiqueta indica que deben seguirse los límites de presión especificados y no superarse para evitar daños en el sistema.

3.3 Control del sistema

El software de control de procesos UNICORN controla y ejecuta el sistema ÄKTAprocess. Exceptuando el interruptor de alimentación del sistema, los botones de parada de emergencia y la válvula manual de la carcasa del filtro, el sistema no dispone de controles manuales.

Nota: UNICORN es un sistema de control de procesos y, por lo tanto, no es un sistema de seguridad. Sin embargo, el uso correcto de UNICORN ayudará a reducir el riesgo de situaciones peligrosas. Consulte el manual de referencia del usuario de UNICORN para más información sobre el uso del software de control de procesos. El manual del usuario de ÄKTAprocess también dispone de ejemplos de instrucciones específicas.

3.4 Indicadores del sistema

El sistema está equipado con luces indicadoras. Las luces indicadoras mostrarán el estado actual del sistema y también indica cuando se dispara una alarma. Los límites y condiciones de las alarmas (y también las advertencias) se configuran en el software de control UNICORN. Consulte el manual de referencia del usuario de UNICORN y el manual del usuario de ÄKTAprocess para más información. La tabla posterior a la ilustración describe las funciones de las luces indicadoras principales.

Fig 3-3. Luces indicadores del sistema

Color	Indicación	Estado del sistema
Rojo	Intermitente	Alarma
Amarillo	Encendida Intermitente Apagada	En marcha Pausa Finalizado
Verde	Encendida Intermitente Apagada	Alimentación encendida y comunicación correcta Alimentación encendida, comunicación del sistema incorrecta/lista Sin alimentación

Nota: La luz indicadora roja sólo parpadeará por alarmas disparadas por UNICORN y no advertencias. Las advertencias sólo aparecerán en la pantalla del ordenador.

Nota: Los componentes individuales del sistema también están equipados con luces indicadoras. Consulte la documentación del sistema para obtener información sobre componentes específicos.

3.5 Señales de alarma

¡ADVERTENCIA! Para un funcionamiento seguro, deberán establecerse todas las señales de alarma dentro de los límites especificados en la documentación del sistema. El control de presión y temperatura *siempre debe* activarse mientras se esté utilizando para reducir el riesgo de fugas o roturas del sistema de canalización.

Si el equipo conectado tiene unos límites inferiores a los del sistema, deberán ajustarse los niveles de alarma en concordancia.

Si una señal analógica o digital supera el nivel de alarma predeterminada se producen diversas cosas a la vez:

- Se dispara una alarma sonora (según la configuración de las preferencias del usuario)
- El sistema se pone en modo **Pausa**
- Las válvulas y otros componentes del sistema pasan a sus posiciones predeterminadas

¡ADVERTENCIA! Una pausa del sistema no provoca automáticamente la despresurización del sistema de canalización.

3.6 Dispositivo de seguridad de alta presión

El sistema está equipado con un dispositivo de seguridad de alta presión tras las bombas. El dispositivo de seguridad consiste en

- dos sensores de presión (antes de la trampa de aire y antes del caudalímetro inmediatamente antes de la columna 1)

  y

- un sensor de temperatura (en el monitor de conductividad después de las bombas del sistema).

Si hay una bomba de muestra opcional en el sistema, se añadirá otro sensor de presión tras la bomba de muestra. Consulte el manual del usuario para más información acerca de cómo conectar la bomba de muestra.
Cuando la presión supera el límite del sistema, el dispositivo de seguridad apagará las bombas directamente, independientemente del sistema de control (UNICORN).

¡ADVERTENCIA! Sólo el personal autorizado por GE puede manipular el dispositivo de seguridad de alta presión.

¡ADVERTENCIA! Para un funcionamiento seguro, mientras el sistema está en uso, las alarmas de alta presión *siempre deben* estar activadas y ajustarse a los niveles adecuados en UNICORN para reducir el riesgo de fugas o roturas del sistema de canalización.

Nota: Tenga en cuenta que el dispositivo de seguridad de alta presión es una protección para el sistema y no la columna. Si el límite de presión de la columna es inferior al del sistema, tendrá que cambiarse la configuración de la alarma de alta presión en UNICORN. La protección de la columna se consigue, por ejemplo, añadiendo una válvula despresurizadora o un disco de ruptura antes de la columna.

3.7 Interruptor de alimentación del sistema

El interruptor de alimentación del sistema, ubicado en la parte exterior del gabinete electrónico como se puede observar en la ilustración siguiente, controla la alimentación de los componentes del sistema, incluidas bombas, bombas de muestra, instrumentos y el ordenador integrado:

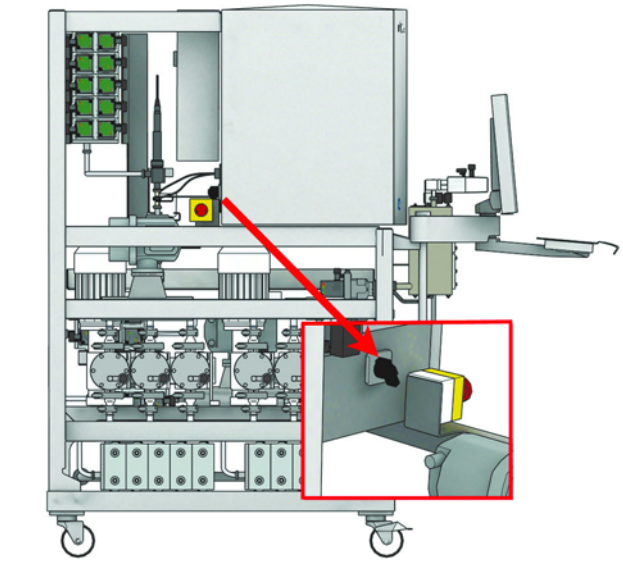


Fig 3-4. Interruptor de alimentación del sistema

¡ADVERTENCIA! El interruptor de alimentación del sistema no cortará toda la alimentación dentro del gabinete electrónico. Aún puede contener voltaje letal. Apague siempre el suministro eléctrico del sistema en la toma de alimentación o desconecte el cable de alimentación eléctrica antes de abrir el gabinete electrónico. Sólo el personal autorizado puede abrir el gabinete.

¡ADVERTENCIA! La bomba de muestra debe accionarse desde el sistema. No debe estar conectada directamente a la alimentación eléctrica.

ES

3.8 Llaves térmicas

La fuente de alimentación eléctrica del sistema ÄKTAprocess y las bombas están equipadas con llaves térmicas automáticas de circuito dentro del gabinete. La combinación exacta de llaves térmicas depende de la configuración del sistema y si éste debe cumplir con la normativa CE o UL. Consulte la documentación del sistema para los tipos específicos utilizados en su sistema.

Las llaves térmicas de las bombas (CB1, CB2 y CB3, uno para cada bomba) están situadas al lado del transformador de corriente en el mismo lado del gabinete en el que está instalado el ordenador integrado (señalado por una flecha en la ilustración siguiente). Todas las llaves térmicas son de 10 A.

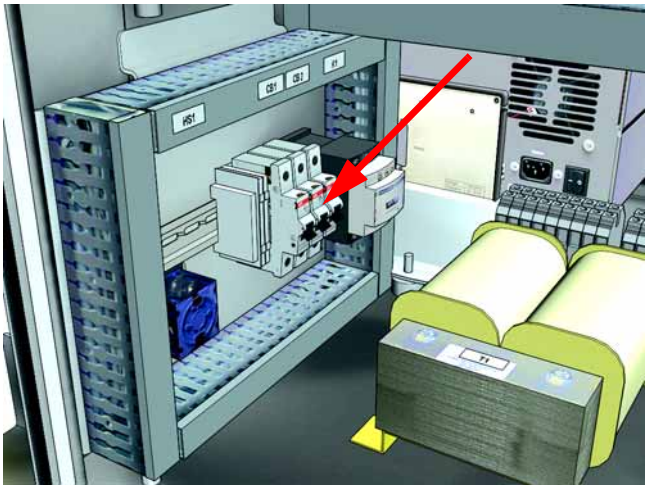


Fig 3-5. Panel de llaves, sistema de normativa CE

Una llave térmica CB4 para la alimentación principal de los componentes del sistema, también de 10 A, está ubicada en la parte opuesta del gabinete.

Sistemas de normativa UL

Los sistemas de la normativa UL están equipados con llaves térmicas adicionales, CB5, CB6 y CB7, que protegen la fuente de alimentación DC del ordenador integrado, monitor LCD y aparatos del gabinete electrónico.

¡ADVERTENCIA! Sólo el personal autorizado puede abrir el gabinete.

¡ADVERTENCIA! Sólo el personal autorizado puede restablecer los rompedores del circuito y/o sustituir fusibles. Apague siempre el suministro eléctrico del sistema en la toma de alimentación o desconecte el cable de alimentación antes de abrir el gabinete.

3.9 Disyuntor (sólo en sistemas de normativa UL)

Los sistemas de normativa UL están equipados con un dispositivo protector en caso de fallo de conexión a tierra, un disyuntor (GFCI). El umbral de detección está establecido en 5 mA.

¡IMPORTANTE! El objetivo del GFCI es proteger el monitor UV. No es un dispositivo de protección personal y no protegerá los circuitos de los motores de la bomba por errores de tierra.

ES

4 Procedimientos de emergencia

4.1 Botones de parada de emergencia

Los sistemas ÄKTAprocess están equipados con dos botones de parada de emergencia rojos (números 1 y 2 en la ilustración siguiente). Los botones de parada de emergencia detendrán automáticamente los motores de las bombas, incluido el motor de la bomba de muestra si se está utilizando. El ordenador integrado y los otros componentes aún recibirán alimentación y no se perderán los datos.

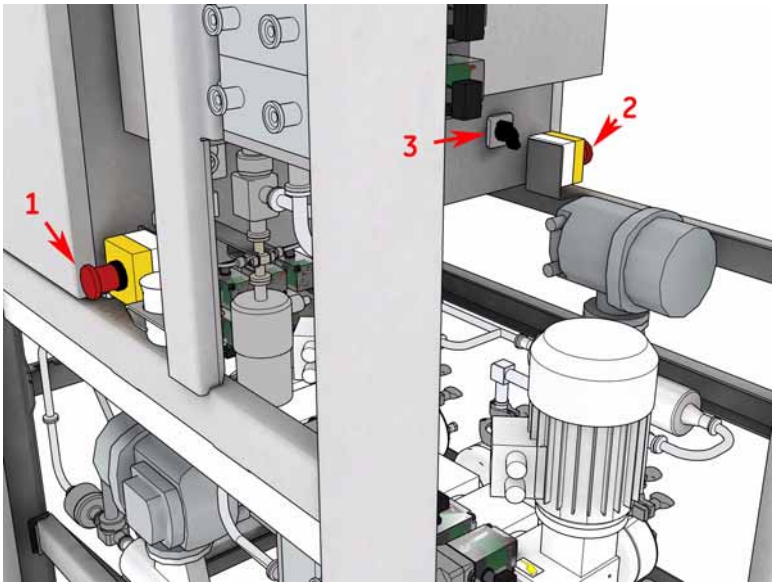


Fig 4-1. Botones de parada de emergencia y interruptor de alimentación del sistema

Cuando se utiliza el botón de parada de emergencia, se cerrarán las válvulas en el orden siguiente:

1. Válvulas CIP/empaquetamiento de columna AxiChrom
2. Válvulas de entrada A/válvulas de entrada B/válvulas de muestra
3. Válvulas de la trampa de aire
4. Válvulas del filtro
5. Válvulas de la bomba de muestra (opcional)
6. Válvulas de la columna 1
7. Válvulas de la columna 2
8. Válvulas de salida

¡ADVERTENCIA! El apagado de emergencia no provoca automáticamente la despresurización del sistema de canalización.

¡ADVERTENCIA! La parada de emergencia no cortará la alimentación eléctrica del gabinete.

Nota: La presión del sistema puede monitorearse con el módulo de control del sistema de UNICORN y se pueden abrir las válvulas utilizando órdenes de control manuales según sea necesario para despresurizar el sistema.

Nota: No se puede restablecer una parada de emergencia desde el sistema de control UNICORN. El sistema debe activarse manualmente.

4.2 Interruptor de alimentación del sistema

El sistema también puede detenerse utilizando el interruptor de alimentación del sistema (número 3 en la ilustración anterior), que detendrá todos los componentes, incluido el ordenador. Se perderán todos los datos que no hayan sido guardados anteriormente. Se cerrarán inmediatamente y sin secuencia todas las válvulas.

ES

¡ADVERTENCIA! Cuando se cierra el sistema utilizando el interruptor de alimentación del sistema, aún queda tensión eléctrica dentro del gabinete en el interruptor de alimentación del sistema y el filtro de alimentación. Para mantenimiento y reparaciones, debe desconectarse el sistema de la alimentación eléctrica desconectando el cable de alimentación o apagando la alimentación en la toma de alimentación.

4.3 Desconectar la alimentación eléctrica

También puede apagarse la alimentación eléctrica del sistema en caso de emergencia desconectando el cable de alimentación eléctrica. Entonces el sistema queda sin alimentación eléctrica. Se perderán todos los datos que no hayan sido guardados anteriormente. Se cerrarán inmediatamente y sin secuencia todas las válvulas.

Nota: Si no hay riesgo de daños personales, utilice la secuencia de apagado normal. Véase el apartado 2.7 "Apagado del sistema" en la página 145.

¡ADVERTENCIA! Es esencial garantizar el acceso libre a los botones de parada de emergencia, el interruptor de alimentación del sistema y el cable de alimentación eléctrica. No bloquee estos elementos con otros equipos ni coloque el sistema de manera que no se puedan alcanzar.

5 Mantenimiento, servicio y almacenamiento

5.1 General

¡ADVERTENCIA! No retire los dispositivos de protección del sistema.

¡ADVERTENCIA! Asegúrese de desconectar el cable de alimentación eléctrica o que se ha apagado la alimentación eléctrica en la toma de corriente siempre que realice tareas de mantenimiento para evitar el riesgo de electrocutarse. Cuando el sistema se apaga con el interruptor de alimentación del sistema aún queda voltaje eléctrico en el gabinete.

¡ADVERTENCIA! No realice ningún tipo de tarea de mantenimiento mientras el sistema reciba potencia neumática o cuando el sistema de canalización esté presurizado. Tenga en cuenta que el sistema de canalización puede estar presurizado aunque el sistema esté cerrado. Compruebe la presión del sistema en el módulo de control del sistema UNICORN y abra las válvulas necesarias para despresurizar el sistema.

¡ADVERTENCIA! Sólo el personal autorizado puede abrir el gabinete.

¡PRECAUCIÓN! Sólo el personal formado o el personal con un conocimiento equivalente en equipos parecidos podrá realizar el mantenimiento o las reparaciones del sistema.

5.2 Limpieza antes del mantenimiento/servicio

Asegúrese de que el sistema se ha limpiado completamente para eliminar todo líquido infeccioso o agresivo.

Si un representante de GE Healthcare debe realizar el mantenimiento/servicio del sistema, el propietario del sistema deberá limpiar el sistema primero y completar el informe de descontaminación (documento número 04-0051-11, puede consultar una copia del formulario en la página 162). Se recomienda utilizar siempre un informe de descontaminación aunque otro personal realice el mantenimiento/servicio.

¡ADVERTENCIA! Asegúrese de que el sistema de canalización no presenta fugas antes de realizar "CIP" en el sistema.

¡ADVERTENCIA! Asegúrese de que el sistema se ha desinfectado para evitar exponer al personal a sustancias potencialmente contagiosas.

¡ADVERTENCIA! El NaOH es corrosivo y, por tanto, peligroso para la salud. Cuando utilice agentes químicos peligrosos evite los vertidos y lleve gafas de protección y cualquier tipo adecuado de protección personal.

¡ADVERTENCIA! Algunas soluciones utilizadas durante el proceso de limpieza pueden ser inflamables a determinadas concentraciones. El sistema no está diseñado para manipular líquidos inflamables.

5.3 Mantenimiento de los componentes

Sólo deben utilizarse piezas de repuesto recomendadas o suministradas por GE Healthcare para el mantenimiento del sistema ÄKTAprocess.

5.4 Montar y desmontar la columna

ES

¡ADVERTENCIA! Antes del desmontaje, asegúrese de que no haya presión en el sistema de canalización utilizando los monitores de presión del módulo de control del sistema UNICORN.

¡ADVERTENCIA! Tras el montaje debe comprobarse cualquier fuga del sistema de canalización para una protección continua contra lesiones por chorros de líquido o explosiones de tubos (consulte la documentación del sistema para más información).

¡ADVERTENCIA! Para evitar lesiones durante la reparación de las válvulas en los sistemas de gabinetes 30, asegúrese de que no queda ninguna parte del cuerpo atrapada cuando se vuelva a montar la válvula.

5.5 Servicio

Su representante local de GE Healthcare le facilitará toda la información necesaria para la reparación del sistema.

5.6 Almacenamiento

Tras la limpieza y desinfección el sistema debe completarse con una solución de almacenamiento, p. ej., 0,01 M NaOH o solución con etanol al 20%. Deben colocarse ciegos en todos los extremos de tubo para evitar que cualquier material extraño entre en los tubos y la evaporación de la solución de almacenamiento. Para evitar el crecimiento de microorganismos debe sustituir regularmente la solución de almacenamiento si almacena el sistema durante periodos largos de tiempo.

¡ADVERTENCIA! El NaOH es corrosivo y, por tanto, peligroso para la salud. Cuando utilice agentes químicos peligrosos siga todas las medidas de protección adecuadas, como llevar gafas protectoras y guantes resistentes a los agentes químicos utilizados. Siga la legislación y las instrucciones de uso seguro y mantenimiento del sistema locales.

5.7 Condiciones de almacenamiento

Deberían mantenerse las condiciones siguientes mientras tenga almacenado el sistema:

- Temperatura de - 10 a + 50 °C (preferiblemente a temperatura ambiente)
- Humedad relativa del 0 al 95%, sin condensación (preferiblemente humedad baja)

Después de almacenar, limpiar y desinfectar el sistema ÄKTAprocess, realice una calibración de todos los monitores y realice una prueba de fugas antes de utilizar el sistema.

Informe de descontaminación

1. Deberá limpiarse todo el equipo que se devuelva para su reparación o cualquier otra razón si el personal de GE Healthcare debe manipular el equipo (en cualquier instalación).
2. Deberá utilizarse este formulario para registrar la descontaminación del equipo.
3. Deberá mandarse por fax o correo urgente una copia completa de este formulario a la persona que tendrá que manipular el equipo, para garantizar que tiene la información antes de manipularlo.
4. De no rellenarse el formulario o no seguir el procedimiento se producirán cargos de descontaminación y retrasos de manipulación del equipo.

ES

5. Empresa:..... Dirección: .....

   Teléfono: ..... Número de fax: .....

6. Rellene los apartados siguientes

6.1 Tipo de equipo ..... 6.2 Número de serie .....

6.3 Detalles de las sustancias utilizadas dentro / fuera del equipo

6.3.1 Nombre(s) de las sustancias:

.....

.....

6.3.2 Precauciones a tener en cuenta al manipular estas sustancias:

.....

.....

6.3.3 Acciones a realizar en caso de contacto:

.....

.....

6.3.4 Líquido limpiador a utilizar si se encuentran residuos de agentes químicos durante la manipulación:

.....

.....

6.4 Otra información relevante:

.....

7. Si cualquier sustancia utilizada en el sistema es peligrosa o tóxica, deberá destacarse en el punto 6.3.1.

   Confirmo que el equipo ha sido limpiado a conciencia, independientemente de si el equipo ha entrado en contacto con sustancias tóxicas y peligrosas, y que el equipo ha sido rellenado con una solución adecuada. También adjunto una descripción del método de limpieza.

   Solución de almacenamiento en el equipo: .....

   Firma: ..... Nombre: .....

   Cargo: ..... Fecha: .....

Documento número 04-0051-11
Edición AA

GE imagination at work

Manual de segurança – PT

1 Introdução

1.1 Sobre as Instruções de Segurança

Este manual de Instruções de Segurança é válido para todas as variantes dos sistemas ÄKTAprocess™ padrão.

O objetivo das Instruções de Segurança é descrever as medidas preventivas de segurança e os procedimentos de emergência para os sistemas ÄKTAprocess. Também está incluída uma apresentação de todas as etiquetas de segurança. Observe que o manual de Instruções de Segurança é um complemento dos itens relacionados às questões de segurança do Manual do Usuário ÄKTAprocess. Consulte o Manual do Usuário para obter informações sobre o manuseio e o funcionamento geral do sistema.

Em caso de dúvidas ou necessidade de informações adicionais, contate o escritório de vendas local da GE Healthcare ou o setor de atendimento. As informações de contato estão listadas na contra-capa deste manual de Instruções de Segurança.

1.2 O sistema ÄKTAprocess

O ÄKTAprocess é um sistema de cromatografia líquida, automatizado de baixa pressão destinado ao transporte preciso de líquidos de e para colunas cromatográficas de variados tamanhos. Esses sistemas foram desenvolvidos especificamente para a ampliação do processo e a fabricação de produtos farmacêuticos em larga escala.

Fig 1-1. Sistema ÄKTAprocess

Os sistemas não são adequados para o funcionamento em um ambiente potencialmente explosivo ou para o manuseio de líquidos inflamáveis. Utilize apenas líquidos não inflamáveis no sistema.

Se os sistemas forem usados para outras finalidades, além das especificadas neste manual de Instruções de Segurança e em outras partes da Documentação do Sistema, pode haver um comprometimento do funcionamento seguro e da proteção oferecida pelos sistemas.

Uma bomba para amostra separada do ÄKTAprocess pode ser adquirida com o sistema. Essa bomba para amostra é parte integrante do sistema ÄKTAprocess completo e não será considerada um equipamento separado. Isso implica que todas as instruções, advertências, avisos e etc. também são válidos na utilização da bomba para amostra.

IMPORTANTE! A GE Healthcare recomenda que os sistemas ÄKTAprocess sejam instalados por, ou sob a supervisão de, um representante da GE Healthcare.

IMPORTANTE! Para evitar risco de lesões, a operação e a manutenção devem ser realizadas apenas por uma equipe adequadamente treinada e de acordo com as Instruções de Segurança e de outras partes da Documentação do Sistema.

1.3 Configuração do sistema

Os sistemas ÄKTAprocess são configurados individualmente, de acordo com os requisitos específicos do projeto. A Documentação do Sistema inclui uma descrição da configuração do software, que explica as funções específicas do controle do sistema. Uma cópia de segurança da última configuração do software instalado também é fornecida no CD-ROM. Guarde este CD-ROM em um local seguro.

1.4 Documentação associada

Além destas Instruções de Segurança, uma documentação associada adicional é fornecida junto com o sistema. A documentação completa, que determina os requisitos do projeto de cada sistema específico, é denominada Documentação do Sistema, sendo composta por:

- O Manual do Usuário ÄKTAprocess, que contém instruções e informações sobre a instalação, a operação e a manutenção geral do sistema.
- Os manuais do usuário e a documentação do sistema de controle (UNICORN™).
- Todos os documentos necessários, como especificações, manuais dos instrumentos, registros de testes, descrições e desenhos que explicam a configuração específica do sistema ÄKTAprocess.

IMPORTANTE! Antes de utilizar o sistema, é necessário ler na íntegra e entender as Instruções de Segurança, em conjunto com o Manual do Usuário e outras partes da Documentação do Sistema.

Outros documentos a serem consultados antes da utilização do sistema ÄKTAprocess com uma coluna AxiChrom™:

- *AxiChrom 400-1000 columns User Manual* (documento nº 28-9203-59),
- *AxiChrom 50-100 columns User Manual* (documento nº 28-9331-08),
- e os manuais relacionados com as colunas AxiChrom.

O pacote de manuais das colunas AxiChrom contém instruções, informações e instruções de segurança referentes a instalação, operação e manutenção geral das colunas AxiChrom.

PT

2 Precauções de segurança

2.1 Geral

Não deixe de ler e entender as precauções gerais de segurança deste Manual de Segurança antes de instalar, utilizar ou efetuar a manutenção do sistema ÄKTAprocess.

Os sistemas ÄKTAprocess foram projetados e fabricados, a fim de oferecer um alto nível de segurança pessoal. No entanto, o nível de risco depende principalmente das aplicações e do ambiente em que o sistema é operado. A fim de garantir a segurança na operação do equipamento, é necessário realizar uma avaliação de risco. Essa avaliação resulta em instruções de segurança para a instalação, a operação e a manutenção, o uso de equipamentos adequados de proteção pessoal e outras providências necessárias para operar o processo de maneira segura.

2.2 Proteção pessoal

Para a sua segurança pessoal, é importante que você conheça o sistema e que estude estas Instruções de Segurança, o Manual do Usuário e as demais Documentações do Sistema. Estude todas as instruções complementares de segurança e utilize o equipamento de proteção individual – EPI – adequados para aplicações e ambientes de operação específicos.

2.3 Advertências diversas

ADVERTÊNCIA! Somente uma equipe qualificada e com um profundo conhecimento do sistema e dos processos deve realizar a instalação, a inicialização, a operação e a manutenção do sistema.

ADVERTÊNCIA! Não insira os dedos ou objetos nos ventiladores e outras peças móveis.

ADVERTÊNCIA! Ao utilizar agentes químicos perigosos, tome as medidas adequadas de proteção, como o uso de luvas e óculos resistentes aos agentes usados. Siga os regulamentos e instruções locais quanto à segurança na operação e manutenção do sistema.

ADVERTÊNCIA! Não toque no sistema durante o bombeamento de líquido que esteja a uma temperatura acima da temperatura normal de funcionamento no sistema.
Não toque no sistema até ter certeza de que não há riscos e somente após todos os componentes do sistema terem atingido a faixa de temperatura operacional normal.

ADVERTÊNCIA! A classificação de pressão máxima para uma configuração específica do sistema depende da temperatura dos líquidos. Verifique se a temperatura não excede o máximo listado no Manual do Usuário e nas indicações do sistema.

ADVERTÊNCIA! Para prevenir doenças e outros efeitos das substâncias ou líquidos infecciosos que possam ser nocivos de outras formas, mantenha sempre uma distância segura do sistema durante a drenagem e outras atividades que possam envolver respingos. Use o equipamento de proteção individual – EPI – adequados.

ADVERTÊNCIA! Se o sistema for operado a partir de um computador de controle remoto, o operador sempre deve verificar se ninguém está presente e exposto quando ele é inicializado e garantir que ninguém entre na área de risco próximo ao sistema enquanto o mesmo está em operação.

ADVERTÊNCIA! Sempre trave os freios de todas as rodas quando o sistema não estiver em movimento, para evitar movimentos acidentais.

PT

ADVERTÊNCIA! Utilize sapatos de segurança sempre que mover o sistema, ou sempre que as rodas estiverem destravadas, para evitar lesões.

ADVERTÊNCIA! O sistema deve ser movido apenas por uma equipe com um treinamento adequado e de acordo com os regulamentos locais. Para evitar qualquer risco de lesão, são necessárias três pessoas ou mais para mover o sistema manualmente. A movimentação manual do sistema pode ocorrer apenas em pisos planos. A estação de trabalho do operador nunca deve ser usada para empurrar ou arrastar o sistema.
Devido ao peso, um equipamento adequado, como uma empilhadeira, com a capacidade adequada de elevação e frenagem, deve ser usada se o sistema for movimentado em um piso inclinado.

ADVERTÊNCIA! Sempre desconecte todos os cabos, contatos, mangueiras pneumáticas e de líquidos antes de mover ou elevar o sistema. Verifique se os cabos e as mangueiras estão enrolados ou fixos de alguma maneira, para evitar quaisquer danos em potencial.
Sempre mova ou eleve a bomba de amostra separadamente e desconectada do sistema ÄKTAprocess. As unidades sempre devem ser movidas individualmente.

ADVERTÊNCIA! O sistema deve ser elevado apenas pela parte inferior do equipamento. Ele não é provido de ganchos ou outros dispositivos de elevação, como teleféricos e equipamentos semelhantes. Tome cuidado para não desequilibrar o sistema durante a elevação.
O sistema deve ser elevado apenas por uma equipe com um treinamento adequado e de acordo com os regulamentos locais.

ADVERTÊNCIA! Utilize protetor de ouvidos para evitar o comprometimento auditivo sempre que trabalhar em locais com alto nível de ruído. O nível máximo da potência de som medido no sistema está na faixa de 65 a 70 dBa, dependendo da configuração. No entanto, em combinação com o ruído ambiente, a pressão do som pode exceder os níveis em que a proteção auricular é necessária. Sempre que você se sentir desconfortável com o nível de ruído, proteja os ouvidos.

ADVERTÊNCIA! Todas as portas dos gabinetes e tampas dos instrumentos devem estar adequadamente fechadas durante a operação.

ADVERTÊNCIA! As portas do gabinete devem ser abertas apenas por uma equipe autorizada.

ADVERTÊNCIA! Inspecione o sistema antes de iniciar e substitua qualquer peça danificada, por exemplo, tubulação, conectores TC ou gaxetas.

ADVERTÊNCIA! A instalação da tubulação no piso deve ser planejada de uma maneira que minimize o risco de alguém tropeçar.

ADVERTÊNCIA! Utilize apenas a bomba de amostra projetada e desenvolvida especificamente para o uso com o sistema. A bomba de amostra deve ser alimentada e controlada apenas a partir do sistema. A conexão da bomba de amostra com o sistema deve estar de acordo com as instruções do Manual do Usuário.

ADVERTÊNCIA! Remova qualquer respingo do chão imediatamente, para minimizar o risco de que alguém escorregue.

ADVERTÊNCIA! A falha na alimentação não resulta automaticamente na despressurização do sistema de tubulação.

PT

2.4 Avisos diversos

AVISO! Verifique se as amostras e as soluções usadas no processo são compatíveis com as propriedades de resistência química dos materiais de construção do sistema.

AVISO! Utilize apenas substâncias químicas que não sejam nocivas às partes úmidas do sistema.

AVISO! Verifique se o eletrodo do pH está encaixado corretamente após a remontagem.

AVISO! Sempre recoloque as tampas dos conectores de interface USB e Ethernet e conexões de bomba de amostra na parte externa do gabinete de eletrônica quando as interfaces não estiverem em uso.

PT

2.5 Desembalagem e instalação

As instruções específicas sobre como desembalar estão afixadas na parte externa do sistema, quando o mesmo é entregue. O Manual do Usuário também contém um resumo destas instruções. Consulte essas instruções ao desembalar o engradado.

Os pesos e dimensões dos sistemas individuais são fornecidos na Documentação do Sistema. Um sistema típico de Gabinete 10 (com componentes de polipropileno ou aço inoxidável) pode pesar aproximadamente 500 Kg (1100 libras) e medi 125 x 85 x 165 cm, excluindo o console do operador. Um sistema típico de Gabinete 30 pode pesar aproximadamente 800 Kg (1760 libras) e medir 220 x 105 x 189 cm, excluindo o console do operador. O peso da bomba de amostra é aproximadamente 100 Kg (220 libras) para um sistema de gabinete 10 e 170 Kg (375 libras) para o sistema de gabinete 30.

Mova o sistema até a posição planejada cuidadosamente, para que ele não colida com pessoas ou objetos durante o trajeto. Três pessoas ou mais podem ser necessárias para mover o sistema manualmente com segurança em um piso plano. Devido ao peso, um equipamento adequado, como uma empilhadeira, com a capacidade adequada de elevação e frenagem, deve ser usada se o sistema for movimentado em um piso inclinado.

Quando o sistema estiver no local planejado, todas as rodas, (incluindo as do carrinho da bomba de amostra) devem ser travadas para evitar movimentos acidentais. A estação de trabalho do operador (tela de LCD e teclado) sempre deve ser removida ou fixa firmemente ao sistema, para que não se mova livremente enquanto o sistema é movimentado.

ADVERTÊNCIA! Para evitar ferimentos, certifique-se que nenhuma parte do corpo fique presa entre a estação de trabalho e o sistema ou entre as peças móveis do braço da estação de trabalho, quando estiver manuseando, removendo e/ou conectando a estação de trabalho do operador ao sistema.

ADVERTÊNCIA! Certifique-se de que o braço do console está firmemente posicionado com a parte de cima do cabo/alavanca completamente inserida, para que o anel possa absorver o peso da estação de trabalho em todo o seu comprimento. A estação de trabalho pode cair e provocar danos e/ou ferimentos se o braço não estiver corretamente posicionado.

ADVERTÊNCIA! Ao manusear a estação de trabalho do operador separadamente, cuidado para não prender qualquer parte do corpo entre as seções do braço da estação de trabalho.

ADVERTÊNCIA! A bomba de amostra deve ser posicionada de uma forma que não interfira no acesso aos botões de parada de emergência.

ADVERTÊNCIA! Tenha especial cuidado em se certificar de que o carrinho da bomba da amostra não tombe quando o estiver movimentando.

ADVERTÊNCIA! Os cabos/alavancas no carrinho da bomba da amostra não devem ser usados para levantar.

PT

2.5.1 Requisitos da instalação

A fim de minimizar qualquer risco de acidente e obter um funcionamento ideal do sistema, é importante prestar muita atenção ao ambiente em que ele é instalado. É necessário atender as seguintes condições:

- Nível mínimo de poeira
- Instalar em um piso plano
- Evitar gases corrosivos
- Evitar a luz solar direta
- Evitar campos magnéticos ou elétricos fortes
- Evitar vibração
- Temperatura ambiente entre + 2 e + 30 graus Celsius
- Umidade relativa de 0–95%, não condensante

ADVERTÊNCIA! O sistema não foi concebido para utilização num ambiente em que seja necessário equipamento à prova de explosão.

2.5.2 Requisitos da alimentação principal

Consulte a Documentação do Sistema para obter os requisitos da alimentação elétrica principal aplicáveis para o seu sistema específico

Codificação do cabo:

System	Ativo	Neutro ou ativo	Condutor fio terra
CE	1	2	Amarelo/verde
UL	Marrom	Branco	Verde

Os disjuntores de falha no aterramento, projetados para a proteção do operador, não estão disponíveis como opção de instalação na GE Healthcare (um GFCI para proteção do monitor UV é incluído nos sistemas padrão UL. Consulte a seção 3.9 "Disjuntor de falha de aterramento (apenas sistemas UL)" na página 185).
No entanto, se desejar a proteção de falha no aterramento para o sistema, pode-se instalar um disjuntor de falha com patamar de sensibilidade de $\geq$ 3,5 mA.

PT

ADVERTÊNCIA! Todas as instalações elétricas devem ser realizadas apenas por uma equipe autorizada.

ADVERTÊNCIA! Sempre conecte o sistema a uma fonte de alimentação elétrica com aterramento com fio terra adequado.

ADVERTÊNCIA! A conexão na tensão incorreta da alimentação elétrica principal pode causar lesões ao pessoal e danificar o sistema.

ADVERTÊNCIA! Um equipamento de desconexão (como uma chave, um interruptor ou conector) deve ser instalado e ser de fácil acesso no ponto de conexão da alimentação elétrica principal. A conexão da alimentação principal deve ser de fácil acesso, para permitir que o usuário a desligue em caso de emergência.

Nota: O sistema é fornecido com os cabos e conectores embutidos para as conexões externas. Verifique se as caixas de proteção estão firmemente encaixadas sobre os conectores, para que a proteção do invólucro do gabinete não seja comprometida.

Nota: Este é um produto da classe A, com potência de entrada de > 1 kW, desenvolvido para uso profissional. Em um ambiente doméstico ele pode causar interferência de rádio e, nesse caso, é necessário que o usuário tome as medidas adequadas.

Nota: Este aparelho cumpre o FCC parte 15 (2004): Aparelho de radiofreqüência subparte B: Radiadores não intencionais, Classe A. A operação está sujeita às duas condições a seguir:

1. Este aparelho não deve causar interferência nociva.
2. Este aparelho deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo aquela que possa causar a operação indesejável.

2.5.3 Requisitos do ar comprimido

É importante para a segurança do pessoal e a operação correta do sistema, a utilização da pressão e qualidade adequadas do ar comprimido. Os requisitos básicos são:

- Livre de óleos e partículas
- - 30°C ponto de condensação
- 5,5–7 bar
- 50 Nl/m (litro normal por minuto)

ADVERTÊNCIA! Verifique se o regulador do controle de pressão no fornecimento de ar do instrumento está ajustado na pressão citada na Documentação do Sistema.

2.6 Operação

2.6.1 Conexão dos componentes

Os seguintes pontos devem ser considerados sempre que for conectado um componente que seja parte do fluxo de líquido:

- Os conectores TC devem ser montados de forma que não haja risco de vazamento ou quebra durante o processo.
- É necessário realizar um teste de vazamento sempre que qualquer parte do fluxo de líquido tenha sido removida e remontada.

Todas as peças do sistema devem ser cheias de líquido antes da execução de qualquer teste funcional. O líquido deve ser direcionado para um tanque de descarte ou escoado para a coluna. O procedimento sugerido para o teste de vazamento está disponível no Manual do Usuário ÄKTAprocess.

Nota: Cada bomba deve ser testada separadamente, se mais de uma bomba for usada.

ADVERTÊNCIA! Verifique se todas as entradas e saídas do sistema estão conectadas, fechadas ou no estado em que deveriam estar, antes de iniciar o sistema. Verifique também as condições das conexões e gaxetas para garantir uma inicialização segura e sem vazamento.

2.6.2 Conexão da coluna

ADVERTÊNCIA! A conexão deve cumprir com os requisitos presentes no manual de instruções da coluna.

Conexão das colunas AxiChrom

Consulte os *AxiChrom 400-1000 columns User Manual* (documento nº 28-9203-59) e das *AxiChrom 50-100 columns User Manual* (documento nº 28-9331-08) para obter informações sobre como conectar o ÄKTAprocess às colunas AxiChrom.

ADVERTÊNCIA! Para compreender perfeitamente os procedimentos de segurança para uso das colunas AxiChrom conectadas ao ÄKTAprocess, os usuários devem ler o Manual do Usuário das colunas AxiChrom integralmente.

2.6.3 Recomendações gerais para a operação do processo

Algumas recomendações gerais para a operação do processo:

- Use um líquido inofensivo no início do processo. Assim, é possível detectar o vazamento em uma fase precoce com conseqüências minimizadas e evitar o risco do possível vazamento de líquidos perigosos.
- Verifique se a pressão e a temperatura do sistema não excedem os limites do sistema ou da coluna.
- Verifique todos os conectores TC, para garantir que não exista risco de vazamento ou quebra.
- As saídas que não estiverem em uso devem ser acopladas a uma tubulação e direcionadas ao descarte.

ADVERTÊNCIA! Antes de iniciar qualquer processo, o operador deve verificar se as pessoas expostas e presentes na área de risco estão usando equipamentos de proteção individual – EPI – adequados para o processo em questão.
Os óculos de proteção devem sempre ser usados.

ADVERTÊNCIA! Leia cuidadosamente o manual de instruções da bomba antes de realizar qualquer trabalho nas bombas.

ADVERTÊNCIA! A bomba de amostra deve ser alimentada pelo sistema.
Não deve ser conectada diretamente à alimentação elétrica principal.

AVISO! Verifique se a bomba está preenchida com o óleo lubrificante correto antes de inicializar. Consulte o manual da bomba na Documentação do Sistema para obter mais detalhes.

2.7 Desligamento do sistema

A seqüência de desligamento normal do sistema, por exemplo, antes da manutenção, é descrita a seguir:

1. Selecione o comando do programa **File:Quit** (Arquivo:Sair) ou clique no ícone **Close** (Fechar) no UNICORN Manager.
2. Confirme que você deseja sair e selecione se deixará o sistema bloqueado ou desbloqueado. Observe que uma vez que a alimentação do sistema seja desligada, ele não poderá ser operado de outra estação do trabalho se não for religado, independente de estar bloqueado ou desbloqueado no desligamento.
3. Saia do Windows.
4. Desligue a chave da alimentação do sistema.
5. Desligue a alimentação elétrica principal da tomada.
6. Quando aplicável (por exemplo, antes da LP [Limpeza Local], trabalho de manutenção ou armazenamento), troque o eletrodo de pH pelo plugue de pH, instale a tampa protetora e insira o eletrodo em seu compartimento.

ADVERTÊNCIA! Para evitar o risco de choque elétrico, verifique se o cabo da alimentação principal está desconectado ou se a alimentação principal está desligada da tomada sempre que um trabalho de manutenção for realizado. Ainda há tensão no gabinete quando o sistema é desligado com a chave de alimentação.

PT

3 Etiquetas, indicadores e controles

3.1 Etiquetas do sistema

A seguir, encontra-se um exemplo de uma etiqueta do sistema. Ela descreve as especificações e utilidades do sistema específico. Está localizada ao lado da chave de alimentação do sistema, na parte externa do gabinete dos componentes eletrônicos.

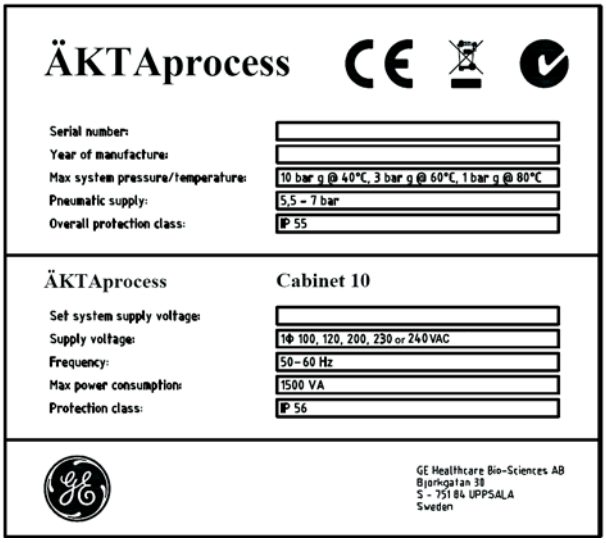


Fig 3-1. Exemplo de etiqueta do sistema

Etiqueta da bomba de amostra

O exemplo abaixo mostra a etiqueta de uma bomba de amostra:

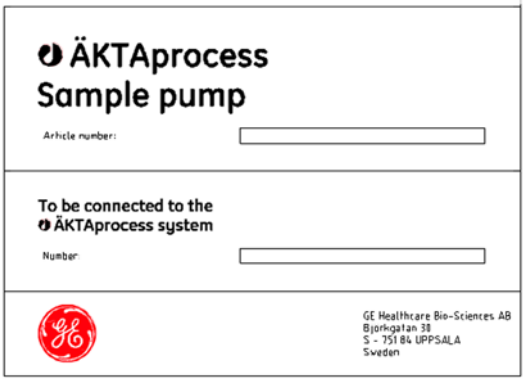


Fig 3-2. Exemplo da etiqueta da bomba de amostra

Nota: Existem dois modelos diferentes de gabinetes eletrônicos para os sistemas ÄKTAprocess:

- Gabinete 10 para sistemas com

  tubulação de polipropileno de 6 ou 10 mm
  Tubulação de aço inoxidável de 3/8 ou 1/2 polegada
  faixa de tensão de 100, 120, 200, 230 ou 240 V
  consumo máximo de energia 1500 VA
  fluxo máximo 600 l/h
  limites de pressão e temperatura de acordo com as indicações do sistema

- Gabinete 30 para sistemas com

  1 tubulação de polipropileno ou aço inoxidável de 1 pol.
  faixa de tensão de 200, 230 ou 240 V
  consumo máximo de energia 2300 VA
  taxa de fluxo máxima 1800 l/h
  pressão/temperatura máx 6 bar a 40°C e 3 bar a 60°C

PT

Nota: Os sistemas utilizados fora da União Européia não serão necessariamente marcados com o símbolo CE.

Nota: Os gabinetes de controle listados por UL cumprem os requisitos UL 508A.

3.2 Etiquetas de segurança

As etiquetas de segurança alertam o usuário quanto ao risco de lesão pessoal. Não prossiga se não entender claramente as instruções e se não cumprir todas as condições declaradas.

O texto “ADVERTÊNCIA” e/ou o símbolo do triângulo (abaixo) indicam instruções que devem ser seguidas ou especificações que não devem ser excedidas, a fim de evitar lesões pessoais.

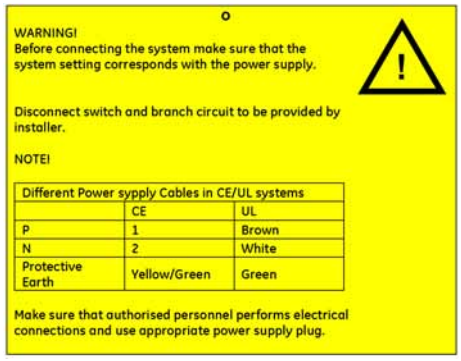
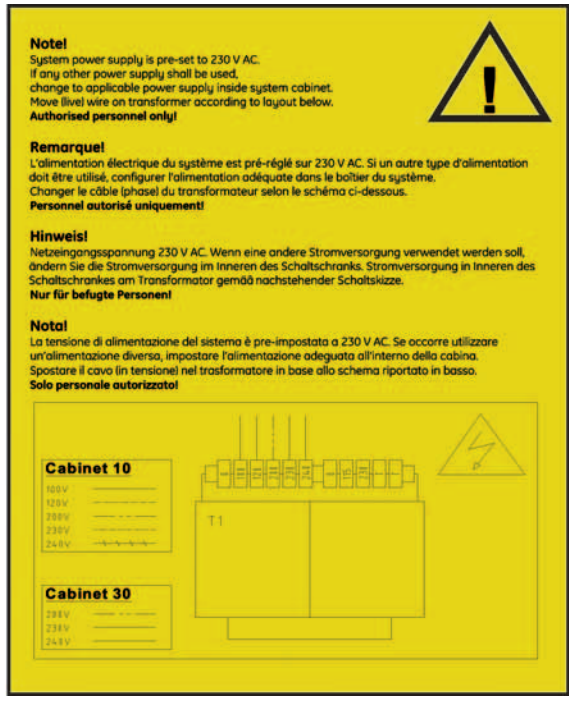
O texto “AVISO” indica instruções que devem ser seguidas ou especificações que não devem ser excedidas, a fim de evitar danos ao sistema.

Tabela 3-1. Etiquetas de segurança

Etiqueta	Comentário
	Advertência, risco de perigo. Este símbolo marca locais em que, para uma operação segura, é essencial que o pessoal consulte a Documentação do Sistema e entenda o conteúdo das instruções.
	Etiqueta de parada de emergência, em amarelo com texto em preto (o botão de parada de emergência é vermelho). A parada de emergência desconecta todo o suprimento de alimentação aos motores da bomba. Observe que os instrumentos do gabinete ainda permanecerão ligados. Sempre use a chave de alimentação do sistema para desligá-lo e desligue a alimentação na tomada, para desconectar toda a alimentação do sistema.
	Etiqueta de alta tensão, em amarelo com texto em preto. O gabinete inclui instrumentos e equipamentos que utilizam alta tensão. O gabinete deve ser aberto e acessado apenas por pessoas autorizadas.

PT

PT

Etiqueta	Comentário
	Etiqueta de advertência de alimentação do sistema, em amarelo com texto em preto. Localizada no cabo da fonte de alimentação. ADVERTÊNCIA! Siga cuidadosamente as instruções de cabeamento para o funcionamento seguro e correto do sistema. Apenas pessoas autorizadas têm permissão para realizar a instalação elétrica.
	Etiqueta de advertência de alimentação do sistema, em amarelo com texto em preto. Localizada no cabo de alimentação do sistema. ADVERTÊNCIA! Siga as instruções cuidadosamente, se a tensão da fonte de alimentação for alterada. Apenas pessoas autorizadas devem alterar a tensão da fonte de alimentação.
	Etiqueta de aviso de suprimento de ar, em azul com texto em branco. Localizada na válvula de controle de pressão, no interior do gabinete. A etiqueta indica que os limites especificados da pressão devem ser seguidos e não podem ser excedidos, a fim de evitar danos ao sistema.

3.3 Controle do sistema

O sistema ÄKTAprocess é controlado e executado pelo software de controle de processos UNICORN. Com a exceção da chave de alimentação do sistema dos botões de parada de emergência e da válvula manual do invólucro do filtro, não há controles manuais disponíveis no sistema.

Nota: O UNICORN é um sistema de controle de processos e, portanto, não é um sistema de segurança. No entanto, quando usado adequadamente, o UNICORN ajuda a reduzir o risco de situações perigosas. Consulte o Manual de Referência do Usuário do UNICORN para obter informações abrangentes sobre como operar o software de controle de processos. Exemplos de instruções específicas também estão disponíveis no Manual do Usuário ÄKTAprocess.

3.4 Indicadores do sistema

O sistema é equipado com lâmpadas indicadoras. Elas mostram o status atual do sistema e também indicam quando um Alarme é gerado. Os limites e condições dos Alarmes (bem como as advertências) são definidos no software de controle UNICORN. Consulte o Manual de Referência do Usuário do UNICORN e o Manual do Usuário ÄKTAprocess para obter mais informações. As funções das principais lâmpadas indicadoras são descritas na tabela abaixo da figura.

Fig 3-3. Lâmpadas indicadoras do sistema

Cor	Indicação	Status do sistema
Vermelho	Piscando	Alarme
Amarelo	Ligado Piscando Desligado	Execução Pausa Finalização
Verde	Ligado Piscando Desligado	Ligado e comunicação OK Ligado, sistema de comunicação não OK/pronto Alimentação desligada

Nota: A lâmpada indicadora vermelha pisca apenas para os alarmes gerados pelo UNICORN, não para as advertências. As advertências serão indicadas apenas na tela do computador.

Nota: Os componentes individuais do sistema também estão equipados com lâmpadas indicadoras. Consulte a Documentação do Sistema para obter informações sobre componentes específicos.

3.5 Sinais de alarme

ADVERTÊNCIA! Para uma operação segura, todos os sinais de alarme devem ser definidos dentro dos limites especificados na Documentação do Sistema. O controle da pressão e da temperatura *sempre deve* estar ativado enquanto o sistema estiver em uso, para reduzir o risco de vazamento ou quebra da tubulação.

Se o equipamento conectado possuir limites inferiores ao do sistema, os níveis do alarme devem ser definidos adequadamente.

Se um sinal analógico ou digital passar pelo nível de alarme predeterminado, várias ações ocorrem simultaneamente:

- Um alarme sonoro é emitido (de acordo com as definições da preferência do usuário)
- O sistema é colocado no modo **Pausa**
- As válvulas e outros componentes do sistema são posicionados em suas posições padrão

PT

ADVERTÊNCIA! A pausa no sistema não resulta automaticamente na despressurização do sistema de tubulação.

3.6 Dispositivo de segurança de alta pressão

O sistema está equipado com um conjunto de segurança de alta pressão localizado após as bombas. Esse sistema de segurança consiste em:

- dois sensores de segurança (antes da tampa de ar/"cata bolhas" e antes do medidor de fluxo, imediatamente antes da coluna 1)

  e

- um sensor de temperatura (no monitor de condutividade, após as bombas do sistema).

Se houver uma bomba de amostra opcional no sistema, outro sensor de pressão será acrescentado depois da bomba de amostra. Consulte o Manual do Usuário para obter informações sobre como conectar a bomba de amostra.
Quando a pressão excede o limite do sistema, o dispositivo de segurança desliga as bombas diretamente, independente do sistema de controle (UNICORN).

ADVERTÊNCIA! Apenas pessoas autorizadas pela GE podem administra o conjunto de segurança de alta pressão do hardware.

ADVERTÊNCIA! Para uma operação segura enquanto o sistema está em uso, os alarmes de alta pressão *sempre devem* estar ativados e definidos nos níveis adequados no UNICORN, para reduzir o risco de vazamento ou quebra da tubulação.

Nota: Observe que o conjunto de segurança de alta pressão é uma proteção do sistema e não da coluna. Se o limite de pressão da coluna for inferior ao do sistema, as definições de alarme da pressão alta no UNICORN devem ser alteradas adequadamente. A proteção da coluna é realizada, por exemplo, adicionando uma válvula de alívio ou um disco de ruptura antes da coluna.

3.7 Chave de alimentação do sistema

A alimentação dos componentes do sistema, incluindo bombas, bomba de amostra, instrumentos e o computador interno, é controlada pela chave de alimentação do sistema na parte externa dos componentes eletrônicos, conforme ilustrado a seguir:

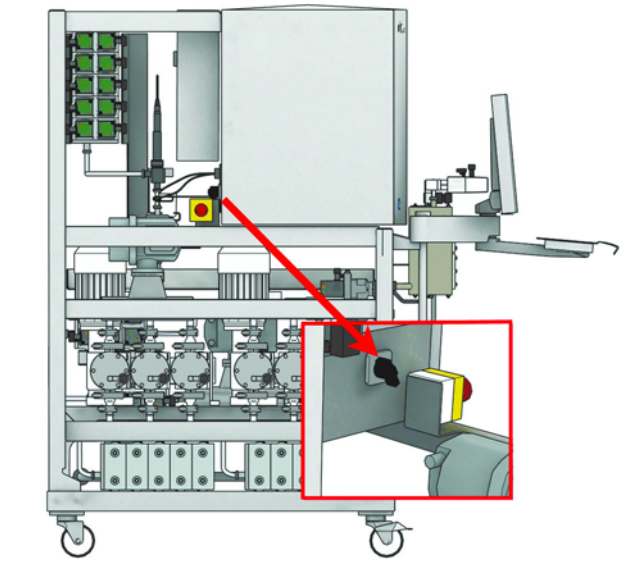


Fig 3-4. Chave de alimentação do sistema

ADVERTÊNCIA! Essa chave não corta toda a alimentação no interior do gabinete de eletrônica. A tensão presente ainda será letal. Sempre desligue a chave principal do sistema na tomada de alimentação, ou desconecte o cabo da alimentação principal antes de abrir os componentes eletrônicos. Apenas pessoas autorizadas têm permissão para abrir o gabinete.

ADVERTÊNCIA! A bomba de amostra deve ser alimentada pelo sistema. Não deve ser conectada diretamente à alimentação principal.

PT

3.8 Disjuntores

O suprimento de alimentação principal do sistema ÄKTAprocess e das bomba é equipado com disjuntores automáticos no interior do gabinete. A combinação exata de disjuntores depende da configuração do sistema e do fato de ele atender aos padrões CE ou UL. Consulte a Documentação do Sistema para saber os tipos específicos utilizados no seu sistema.

Os disjuntores das bombas (CB1, CB2 e CB3, um para cada bomba) estão localizados ao lado do transformador, no mesmo lado do gabinete em que o computador interno está instalado (demonstrado pela seta na ilustração a seguir). Todos os disjuntores de bomba são de classificação 10 A.

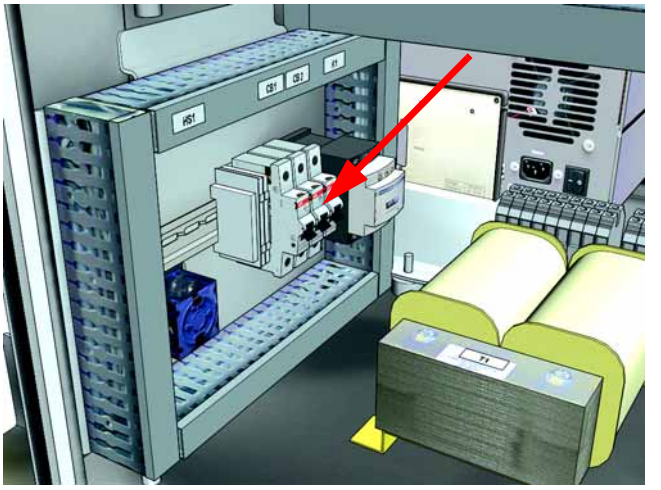


Fig 3-5. Painel de disjuntores, sistema padrão CE

Um disjuntor CB4 para a alimentação principal dos componentes do sistema, também classificado como 10 A, está localizado no lado oposto do gabinete.

Sistemas padrão UL

Os sistemas padrão UL estão equipados com disjuntores adicionais (CB5, CB6 e CB7) que protegem a fonte de alimentação de CC do computador interno, o monitor de LCD e os instrumentos do gabinete de eletrônica.

ADVERTÊNCIA! Apenas pessoas autorizadas têm permissão para abrir o gabinete.

ADVERTÊNCIA! Apenas pessoas autorizadas podem redefinir os disjuntores e/ou substituir os fusíveis. Sempre desligue a chave principal do sistema na tomada de alimentação, ou desconecte o cabo principal antes de abrir o gabinete.

3.9 Disjuntor de falha de aterramento (apenas sistemas UL)

Os sistemas padrão UL são equipados com um dispositivo protetor contra falhas no aterramento, o disjuntor de falha de aterramento (DFA). O limiar de sensibilidade é definido em 5 mA.

IMPORTANTE! A finalidade do DFA é proteger o monitor UV. Ele não é um dispositivo de proteção pessoal e não protegerá os circuitos dos motores das bombas contra as falhas de aterramento.

PT

4 Procedimentos de emergência

4.1 Botões de parada de emergência

Os sistemas ÄKTAprocess são equipados com dois botões vermelhos de parada de emergência (número 1 e 2 na ilustração a seguir). Os botões de parada de emergência interrompem imediatamente os motores da bomba, incluindo o da bomba de amostra quando está sendo usado. O computador interno e outros componentes permanecerão ligados e nenhum dado será perdido.

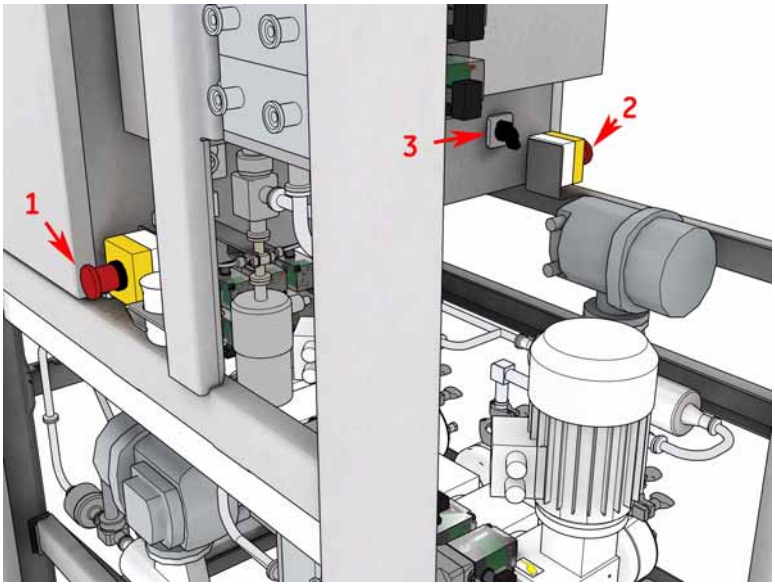


Fig 4-1. Botões de parada de emergência e chave de alimentação do sistema

Quando o botão de parada de emergência é usado, as válvulas se fecham na seguinte ordem:

1. Válvulas de CIP/válvulas para empacotamento de colunas AxiChrom
2. Válvulas da entrada A/válvulas da entrada B/válvulas da amostra
3. Válvulas da tampa de ar/"cata bolhas"
4. Válvulas do filtro
5. Válvulas da bomba de amostra (opcional)
6. Válvulas da coluna 1
7. Válvulas da coluna 2
8. Válvulas da saída

ADVERTÊNCIA! O desligamento de emergência não resulta automaticamente na despressurização do sistema de tubulação.

ADVERTÊNCIA! O desligamento de emergência não interrompe a alimentação principal do gabinete.

Nota: A pressão do sistema pode ser monitorada no módulo Controle do Sistema do UNICORN e é possível abrir as válvulas por meio dos comandos de controle manual, conforme necessário, para despressurizar o sistema.

Nota: O desligamento de emergência não pode ser redefinido a partir do sistema de controle UNICORN. O sistema deve ser ativado manualmente.

4.2 Chave de alimentação do sistema

Também é possível parar o sistema usando a chave de alimentação (número 3 na Fig 4-1) que desliga todos os componentes, incluindo o computador. Podem ser perdidos todos os dados que não foram salvos nesse momento. Todas as válvulas desligarão imediatamente e fora da seqüência.

ADVERTÊNCIA! Quando o sistema é desligado com a chave de alimentação, ainda haverá tensão elétrica no interior do gabinete, na chave de alimentação e no filtro principal. Para a manutenção e o serviço, o sistema deve ser desligado da alimentação principal; desconecte o cabo ou interrompa a alimentação na tomada.

PT

4.3 Desconexão da alimentação principal

A alimentação principal do sistema também pode ser desligada em uma emergência, desconectando o cabo de alimentação principal. Toda a alimentação principal do sistema será cortada. Podem ser perdidos todos os dados que não foram salvos nesse momento. Todas as válvulas desligarão imediatamente e fora da seqüência.

Nota: Se não houver risco de lesões pessoais, utilize a seqüência normal de desligamento. Consulte a seção 2.7 “Desligamento do sistema” na página 175.

ADVERTÊNCIA! É essencial que o acesso aos botões de parada de emergência, à chave de alimentação do sistema e ao cabo de alimentação principal permaneça desobstruído. Não bloqueie nenhum desses itens com outros equipamentos e nem posicione o sistema de maneira que se tornem inacessíveis.

5 Manutenção, serviço e armazenamento

5.1 Geral

ADVERTÊNCIA! Não remova quaisquer dispositivos de proteção do sistema.

ADVERTÊNCIA! Para evitar o risco de choque elétrico, verifique se o cabo da alimentação principal está desconectado ou se a alimentação principal está desligada da tomada, sempre que um trabalho de manutenção for realizado. Ainda há tensão elétrica no gabinete quando o sistema é desligado através da chave de alimentação.

ADVERTÊNCIA! Não realize qualquer tipo de trabalho de manutenção enquanto o sistema recebe alimentação pneumática, ou se o sistema de tubulação estiver pressurizado. Observe que o sistema de tubulação pode estar pressurizado mesmo quando o sistema está desligado. Verifique a pressão no módulo Controle de Sistema do UNICORN e abra as válvulas, conforme necessário, para despressurizar.

PT

ADVERTÊNCIA! Apenas uma equipe autorizada tem permissão para abrir o gabinete.

AVISO! Apenas uma equipe treinada, ou com conhecimento equivalente em equipamentos semelhantes, tem permissão para executar manutenção ou serviços no sistema.

5.2 Limpeza antes da manutenção/serviço

Verifique se o sistema foi completamente limpo, para remover qualquer líquido infeccioso ou agressivo.

Se um representante da GE Healthcare for realizar a manutenção/serviço do sistema, o proprietário do sistema deve antes limpá-lo e preencher um Relatório de Descontaminação (documento número 04-0051-11, veja também uma cópia do formulário na página 192). Sempre é recomendável usar um Relatório de Descontaminação, mesmo que outras pessoas realizem a manutenção/serviço.

ADVERTÊNCIA! Verifique se o sistema de tubulação está completamente livre de vazamentos antes da realização de qualquer CIP (limpeza in loco) do sistema.

ADVERTÊNCIA! Verifique se o sistema está adequadamente sanitizado, para evitar que o pessoal seja exposto a substâncias potencialmente contagiosas.

ADVERTÊNCIA! O NaOH é corrosivo e, portanto, perigoso à saúde. Quando usar agentes químicos perigosos, evite os respingos e use óculos e outros equipamentos adequados de proteção pessoal.

ADVERTÊNCIA! Algumas soluções usadas no processo de limpeza podem ser inflamáveis em certas concentrações. O sistema não foi projetado para suportar líquidos inflamáveis.

5.3 Manutenção de componentes

Apenas as peças sobressalentes recomendadas ou fornecidas pela GE Healthcare devem ser usadas na manutenção do sistema ÄKTAprocess.

5.4 Desmontagem e montagem

ADVERTÊNCIA! Antes de desmontar, verifique se o sistema de tubulação está despressurizado, usando os monitores de pressão no módulo do Controle do Sistema UNICORN.

PT

ADVERTÊNCIA! Após a montagem, o sistema de tubulação deve ser testado quanto ao vazamento, para uma proteção constante contra riscos de lesões devido a jatos de líquido ou explosões dos tubos (consulte a Documentação do Sistema para obter mais informações).

ADVERTÊNCIA! Para evitar lesões durante a manutenção das válvulas nos sistemas Gabinete 30, cuidado para não prender partes do corpo ao girar os conjuntos de válvulas.

5.5 Serviço

O seu representante local da GE Healthcare fornecerá as informações necessárias para a realização de serviços no sistema.

5.6 Armazenamento

Após a limpeza e a sanitização, o sistema deve ser preenchido com uma solução de armazenamento, por exemplo, NaOH 0,01 M ou etanol a 20%. Todas as terminações dos tubos devem ser equipadas com flanges falsas para evitar o ingresso de materiais estranhos nos tubos e a evaporação da solução de armazenamento. Para impedir o crescimento de microrganismos, a solução de armazenamento deve ser trocada regularmente se o sistema for armazenado por longos períodos.

ADVERTÊNCIA! O NaOH é corrosivo e, portanto, perigoso à saúde. Ao utilizar agentes químicos perigosos, tome as medidas adequadas de proteção, como o uso de luvas e óculos resistentes aos agentes usados. Siga os regulamentos e instruções locais quanto à segurança na operação e manutenção do sistema.

5.7 Condições de armazenamento

As seguintes condições devem ser mantidas enquanto o sistema está armazenado:

- Temperatura - 10 to + 50°C (preferencialmente, temperatura ambiente)
- Umidade relativa de 0 a 95%, não condensante (preferencialmente, baixa umidade)

Após o armazenamento, limpe e sanitize o sistema ÄKTAprocess, calibre todos os monitores e faça um teste de vazamento antes de utilizar o sistema.

Relatório de descontaminação

1. É necessário limpar o equipamento que retorna, para manutenção ou qualquer outro motivo para o qual a equipe associada à GE Healthcare deva manuseá-lo (em qualquer local).
2. Este formulário deve ser usado para registrar a descontaminação do equipamento.
3. Uma cópia preenchida deste formulário deve ser enviada por fax ou postagem expressa ao profissional que estará em contato com o equipamento, para garantir que ele receba as informações necessárias antes de manuseá-lo.
4. Os erros no preenchimento do formulário ou o descumprimento deste procedimento resultará em custos de descontaminação e atrasos no manuseio do equipamento.

5. Empresa:..... Endereço: .....

   Telefone: ..... Número do fax:.....

PT

6. POR FAVOR, preencha as seções a seguir

6.1 Tipo de equipamento..... 6.2 Número de série.....

6.3 Detalhes das substâncias usadas na parte interna/externa do equipamento

6.3.1 Nome(s) da substância:

.....

.....

6.3.2 Precauções a serem tomadas no manuseio dessas substâncias:

.....

.....

6.3.3 Medidas a serem tomadas em caso de contato humano:

.....

.....

6.3.4 Agente de limpeza a ser usado caso os resíduos de substâncias químicas sejam encontrados durante o manuseio:

.....

.....

6.4 Outras informações relevantes:

.....

7. Se qualquer substância usada no sistema for perigosa ou tóxica, ela deve ser destacada na seção 6.3.1.

   Eu confirmo que o equipamento foi totalmente limpo, que informei se ele esteve ou não em contato com substâncias tóxicas e perigosas e que foi preenchido com uma solução adequada. Eu também anexei uma descrição do método de limpeza.

   Solução de armazenamento no equipamento:.....

   Assinado por:..... Nome: .....

   Cargo: ..... Data:.....

Número do documento: 04-0051-11
Edição: AA

GE imagination at work

Handboek met Veiligheidsinstructies – NL

1 Inleiding

1.1 Het Handboek met Veiligheidsinstructies (Safety Instructions Manual)

Dit Handboek met Veiligheidsinstructies is geldig voor alle varianten van de standaard ÄKTAprocess™-systemen.

Het doel van dit Handboek met Veiligheidsinstructies is het beschrijven van veiligheidsmaatregelen en noodprocedures voor ÄKTAprocess-systemen. Alle veiligheidslabels worden in dit handboek afgebeeld. Het Handboek met Veiligheidsinstructies is een uittreksel uit de ÄKTAprocess Gebruikershandleiding. Het bevat onderwerpen die betrekking hebben op veiligheidskwesties. Raadpleeg de Gebruikershandleiding voor informatie over het algemeen gebruik en de werking van het systeem.

Als u vragen hebt of verdere informatie wenst, neemt u contact op met het verkoopkantoor of de technische dienst van GE Healthcare op uw locatie. De contactgegevens worden vermeld op de achterkant van de omslag van dit Veiligheidshandboek.

NL

1.2 Het ÄKTAprocess-systeem

ÄKTAprocess-systemen zijn geautomatiseerde systemen voor lagedrukvloeistof-chromatografie die bestemd zijn voor precisietransport van vloeistoffen naar en van chromatografiekolommen van diverse afmetingen. Deze systemen worden op maat gebouwd voor het opschalen van processen en voor farmaceutische productie op grote schaal.

Fig 1-1. ÄKTAprocess-systeem

De systemen zijn niet geschikt voor gebruik in een potentieel explosieve atmosfeer of voor ontvlambare vloeistoffen. In dit systeem mogen uitsluitend niet-ontvlambare vloeistoffen worden gebruikt.

Als deze systemen worden gebruikt voor andere doeleinden dan aangegeven in dit Handboek met Veiligheidsinstructies en andere delen van de systeemdocumentatie kan dit afbreuk doen aan de veilige werking en de beveiligingen waarvan deze systemen zijn voorzien.

Bij het systeem kan een aparte ÄKTAprocess-monsterpomp worden aangeschaft. De monsterpomp maakt deel uit van het gehele ÄKTAprocess-systeem en moet niet worden gezien als een afzonderlijk apparaat. Dit betekent dat alle instructies, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, enzovoort ook gelden voor het gebruik van de monsterpomp.

BELANGRIJK! GE Healthcare adviseert om ÄKTAprocess-systemen te laten installeren door of onder toezicht van een vertegenwoordiger van GE Healthcare.

BELANGRIJK! Om risico van letsel te voorkomen, mag het systeem uitsluitend worden bediend en onderhouden door medewerkers met de juiste opleiding en met inachtneming van de instructies in dit Handboek met Veiligheidsinstructies en andere delen van de systeemdocumentatie.

1.3 Configuratie van het systeem

ÄKTAprocess-systemen worden afzonderlijk geconfigureerd volgens de specifieke vereisten van het proces. De systeemdocumentatie bevat een beschrijving van de softwareconfiguratie waarin de systeemspecifieke functies van het procesbesturingssysteem worden beschreven. Een back-up van de meest recente softwareconfiguratie wordt steeds bijgeleverd op cd-rom. Bewaar deze cd-rom op een veilige plaats.

1.4 Bijbehorende documentatie

Naast dit Handboek met Veiligheidsinstructies wordt er verdere bijbehorende documentatie bijgeleverd bij het systeem. De volledige documentatie, waarin de ontwerpvereisten voor het specifieke systeem worden gespecificeerd, wordt aangeduid als de systeemdocumentatie. De systeemdocumentatie omvat:

- De ÄKTAprocess Gebruikershandleiding, met instructies voor en informatie, over de installatie, de werking en het algemeen onderhoud van het systeem.
- De gebruikershandleidingen en de documentatie voor het procesbesturingssysteem (UNICORN™).
- Alle benodigde documenten, zoals specificaties, handleidingen voor instrumenten, testrapporten, beschrijvingen en tekeningen die de specifieke configuratie van het ÄKTAprocess-systeem beschrijven.

BELANGRIJK! Het Handboek met Veiligheidsinstructies, samen met de Gebruikershandleiding en de systeemdocumentatie, dient grondig te worden doorgenomen en te zijn begrepen voordat het systeem wordt gebruikt.

Andere documenten die geraadpleegd moeten worden alvorens het ÄKTAprocess systeem met een AxiChrom™ kolom te gebruiken zijn:

- *AxiChrom 400-1000 columns User Manual* (document nr. 28-9203-59),
- *AxiChrom 50-100 columns User Manual* (document nr. 28-9331-08),
- en handleidingen met betrekking tot AxiChrom kolommen.
- Het handleidingenpakket van de AxiChrom kolommen bevat instructies, informatie en veiligheidsinstructies met betrekking tot de installatie, werking en algemeen onderhoud van de AxiChrom kolommen.

NL

2 Veiligheidsmaatregelen

2.1 Algemeen

U dient de algemene veiligheidsmaatregelen in dit Handboek met Veiligheidsinstructies door te nemen en te hebben begrepen voor u het ÄKTAprocess-systeem installeert, gebruikt of onderhoud aan het systeem verricht.

ÄKTAprocess-systemen zijn ontworpen en vervaardigd om een hoge mate van persoonlijke veiligheid te bieden. In hoeverre er een risico bestaat is echter in hoge mate afhankelijk van de toepassing en de omgeving waarin het systeem wordt gebruikt. Om te garanderen dat het apparaat veilig kan worden gebruikt, dient u een risico-evaluatie uit te voeren. De resultaten van deze evaluatie zorgen voor veiligheidsinstructies voor de installatie, het gebruik en het onderhoud, het gebruik van de juiste persoonlijke veiligheidsuitrusting of andere maatregelen die nodig zijn voor het veilig verloop van het proces.

2.2 Persoonlijke beveiliging

Voor uw persoonlijke veiligheid is het belangrijk dat u over de juiste kennis van het systeem beschikt en dat u dit Handboek met Veiligheidsinstructies, de Gebruikershandleiding en de rest van de systeemdocumentatie hebt bestudeerd. Bestudeer eventuele aanvullende veiligheidsinstructies en gebruik de passende persoonlijke veiligheidsuitrusting voor de specifieke toepassing en bedrijfsomgeving.

NL

2.3 Diverse waarschuwingen

WAARSCHUWING! Gebruik uitsluitend gekwalificeerde medewerkers met een grondige kennis van het systeem en de processen voor het uitvoeren van de installatie, het opstarten, de bediening en het onderhoud van het systeem.

WAARSCHUWING! Steek uw vingers of andere voorwerpen niet in de ventilatoren of andere bewegende delen.

WAARSCHUWING! Bij gebruik van gevaarlijke chemicaliën dient u alle passende beveiligingsmaatregelen te nemen, zoals het dragen van een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen die bestand zijn tegen de gebruikte chemicaliën. Neem de plaatselijke voorschriften en instructies voor een veilig gebruik en onderhoud van het systeem in acht.

WAARSCHUWING! Raak het systeem niet aan terwijl er vloeistof door het systeem wordt gepompt met een temperatuur die hoger is dan de normale bedrijfstemperatuur.
Raak het systeem niet aan voordat u er zeker van bent dat dit zonder risico kan worden gedaan en alle componenten in het systeem de normale bedrijfstemperatuur hebben bereikt.

WAARSCHUWING! De maximaal toegelaten druk voor een bepaalde configuratie van het systeem hangt af van de temperatuur van de vloeistoffen. Zorg dat de temperatuur van de vloeistoffen de in de Gebruikershandleiding en op het systeemsymbool vermelde maximumwaarden niet overschrijdt.

WAARSCHUWING! Om ziekte of andere effecten van infectueuze vloeistoffen of van andere mogelijk schadelijke stoffen te voorkomen, dient u steeds op veilige afstand van het systeem te blijven tijdens het ledigen of tijdens andere activiteiten waarbij er vloeistof kan spatten. Gebruik de passende persoonlijke beveiligingsuitrusting.

WAARSCHUWING! Als het systeem wordt bedient via een externe besturingscomputer dient de operator steeds te controleren of er niemand aanwezig is die blootgesteld is aan het systeem wanneer het systeem wordt opgestart en dat niemand het risicogebied rond het systeem betreedt terwijl dit in bedrijf is.

NL

WAARSCHUWING! U dient steeds de remmen op alle wielen vast te zetten wanneer het systeem niet hoeft te worden verplaatst, om te voorkomen dat het systeem per ongeluk beweegt.

WAARSCHUWING! Gebruik veiligheidsschoenen wanneer het systeem wordt verplaatst of op andere momenten wanneer de wielen niet vast staan, om letsel te voorkomen.

WAARSCHUWING! Het systeem mag uitsluitend worden verplaatst door personeel dat hiervoor is opgeleid en uitsluitend conform de plaatselijke voorschriften. Om het risico van letsel te vookomen, dient het systeem mogelijk door drie of meer mensen met de hand te worden verplaatst. Het systeem mag uitsluitend op vlakke vloeren met de hand worden verplaatst. De bedieningsmodule mag nooit worden gebruikt om het systeem te duwen of te slepen.
Als het systeem over een schuine vloer moet worden verplaatst, dient vanwege het gewicht geschikte apparatuur te worden gebruikt (bijvoorbeeld een vorkheftruck met voldoende hefvermogen en remkracht).

WAARSCHUWING! Ontkoppel altijd alle kabels, aansluitingen, vloeistofslangen en pneumatische slangen voordat het systeem wordt verplaatst of opgetild. Voorkom mogelijke schade door ervoor te zorgen dat kabels en slangen zijn opgerold of op een andere manier zijn vastgezet.
De monsterpomp dient altijd apart en losgekoppeld van het ÄKTAprocess-systeem te worden verplaatst of opgetild. De apparaten dienen altijd afzonderlijk te worden verplaatst.

WAARSCHUWING! Het systeem mag uitsluitend worden opgetild met behulp van het onderste deel van het systeem. Het systeem is niet voorzien van hefoogbouten of andere voorzieningen voor het opheffen met hangsporen of soortgelijke apparatuur. Zorg dat het systeem niet uit evenwicht raakt bij het optillen.
Het systeem mag uitsluitend worden verplaatst door personeel dat hiervoor is opgeleid en uitsluitend conform de plaatselijke voorschriften.

WAARSCHUWING! Gebruik oorbeschermers om gehoorschade bij werken in een lawaaiige omgeving te voorkomen. Het maximale geluidsniveau van het systeem dat is gemeten bedraagt 65-70 dBA, afhankelijk van de configuratie van het systeem. In combinatie met omgevingslawaai kan de geluidsdruk echter waarden bereiken waarbij oorbescherming noodzakelijk is. Wanneer u last hebt van het lawaai, dient u oorbeschermers te gebruiken.

WAARSCHUWING! Alle deuren van de behuizing en afdekpanelen van de instrumenten moeten tijdens bedrijf goed gesloten zijn.

WAARSCHUWING! De deuren van de behuizing mogen alleen worden geopend door bevoegde medewerkers.

WAARSCHUWING! Inspecteer het systeem voor het opstarten en vervang eventuele beschadigde onderdelen, zoals leidingen, TC-connectors of pakkingen.

WAARSCHUWING! Zorg dat leidingen die op de vloer liggen zo worden geplaatst dat het risico van struikelen tot een minimum wordt beperkt.

WAARSCHUWING! Gebruik uitsluitend de monsterpomp die speciaal is ontworpen voor gebruik bij uw systeem. De monsterpomp dient uitsluitend vanuit het systeem stroom te krijgen en te worden bediend. De monsterpomp dient op het systeem te worden aangesloten volgens de aanwijzingen in de Gebruikersgids.

WAARSCHUWING! Verwijder op de vloer gemorste vloeistof onmiddellijk, om het risico van uitglijden tot een minimum te beperken.

WAARSCHUWING! Stroomuitval leidt niet automatisch tot het aflaten van de druk van de leidingen.

NL

2.4 Diverse voorzorgsmaatregelen

OPGELET! Zorg dat de buffers en monsters die bij het proces worden gebruikt compatibel zijn met de bestendigheid tegen chemicaliën van de constructiematerialen.

OPGELET! Gebruik uitsluitend chemicaliën die niet schadelijk zijn voor de delen van het systeem waardoor vloeistof stroomt.

OPGELET! Controleer dat de pH-elektrode op de juiste wijze is gemonteerd na het opnieuw in elkaar zetten.

OPGELET! Plaats altijd de beschermdoppen op de USB- en Ethernet-interfaceconnectors en monsterpompaansluitingen aan de buitenzijde van de behuizing wanneer de interfaces niet worden gebruikt.

2.5 Uitpakken en installeren

Specifieke instructies voor het uitpakken van het systeem zijn bij levering van het systeem aangebracht op de buitenkant van het systeem. Een korte samenvatting van deze instructies staat ook in de Gebruikershandleiding. Volg deze instructies bij het uitpakken van de kist.

Het gewicht en de afmetingen van de afzonderlijke systemen worden vermeld in de systeemdocumentatie. Een typisch Cabinet 10-systeem (zowel met polypropyleen als met roestvrijstalen componenten) kan circa 500 kg (1100 lb) wegen en afmetingen hebben van 125 x 85 x 165 cm, bedieningsmodule niet meegerekend. Een typisch Cabinet 30-systeem kan circa 800 kg (1760 lb) wegen en afmetingen hebben van 220 x 105 x 189 cm, bedieningsmodule niet meegerekend. Het gewicht van de monsterpomp is circa 100 kg (220 lb) voor een Cabinet 10-systeem en 170 kg (375 lb) voor een Cabinet 30-systeem.

Breng het systeem naar de gewenste plaats en ga daarbij uiterst voorzichtig te werk, zodat het onderweg niet tegen iemand of iets aanbotst. Drie of meer mensen kunnen nodig zijn om het systeem veilig met de hand over een vlakke vloer te verplaatsen. Als het systeem over een schuine vloer moet worden verplaatst, dient vanwege het gewicht geschikte apparatuur te worden gebruikt (bijvoorbeeld een vorkheftruck met voldoende hefvermogen en remkracht).

Zodra het systeem op de gewenste plaats staat, dienen alle wielen (inclusief die van de monsterpomp) te worden geblokkeerd om onbedoeld verplaatsen te voorkomen. De bedieningsmodule (LCD-scherm en toetsenbord) dient altijd te worden weggehaald van of vastgezet op het systeem, zodat de module niet uit zichzelf kan gaan bewegen wanneer het systeem wordt verplaatst.

WAARSCHUWING! Om letsel te voorkomen, dient u ervoor te zorgen dat er bij gebruik, verwijderen en/of bevestigen van de bedieningsmodule aan het systeem geen lichaamsdelen klem komen te zitten tussen de bedieningsmodule (LCD-scherm plus toetsenbord) en het systeem of tussen de bewegende delen van de arm van de bedieningsmodule.

WAARSCHUWING! Zorg ervoor dat de arm van de bedieningsmodule goed geplaatst is. Het bovenste deel van de hendel moet geheel zijn ingestoken, zodat de busring het gewicht van de bedieningsmodule over de gehele lengte kan opnemen. Als de arm van de bedieningsmodule niet goed geplaatst is, kan de bedieningsmodule vallen en schade en/of letsel veroorzaken.

WAARSCHUWING! Zorg ervoor dat bij afzonderlijk gebruik van de bedieningsmodule geen lichaamsdelen klem komen te zitten tussen de delen van de arm van de bedieningsmodule.

WAARSCHUWING! De monsterpomp dient zo te worden geplaatst dat de noodstopknoppen toegankelijk zijn.

WAARSCHUWING! Let er in het bijzonder op dat het onderstel van de monsterpomp niet kantelt als het onderstel wordt verplaatst.

WAARSCHUWING! De hendels op het onderstel van de monsterpomp mogen niet voor optillen worden gebruikt.

2.5.1 Installatievereisten

Om alle veiligheidsrisico's tot een minimum te beperken en te zorgen dat het systeem optimaal werkt, is het belangrijk nauwlettend aandacht te besteden aan de omgeving waarin het systeem wordt geïnstalleerd. Er moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- minimale hoeveelheid stof,
- geplaatst op een vlakke vloer,
- corrosief gas vermijden,
- direct zonlicht vermijden,
- sterke magnetische of elektrische velden vermijden,
- trillingen vermijden,
- omgevingstemperatuur tussen +2 en +30 graden Celsius
- relatieve luchtvochtigheid 0–95%, niet-condenserend

WAARSCHUWING! Het systeem is niet ontworpen voor gebruik in een omgeving waarin explosiebestendige apparatuur vereist is.

NL

2.5.2 Netspanningsvereisten

Zie de systeemdocumentatie voor de van toepassing zijnde netspanningsvereisten voor uw specifieke systeem.

De codage van de kabel:

System	Faseleiding	Nulleiding of faseleiding 2	Aardleiding
CE	1	2	Geel/groene
UL	bruin	Wit	Groene

Aardlekschakelaars, bedoeld ter bescherming van de operator, zijn niet verkrijgbaar als installatieoptie bij GE Healthcare (een aardlekschakelaar ter bescherming van de UV-monitor maakt deel uit van systemen volgens de UL-norm. Zie de sectie 3.9 "Aardlekschakelaar (alleen systemen die voldoen aan de UL-normen)" op pagina 215). Als echter aardlekbeveiliging voor het systeem gewenst is, kan een aardlekschakelaar met een detectiedrempel van ≥3,5 mA worden geïnstalleerd.

WAARSCHUWING! Alle elektrische installatiewerkzaamheden mogen uitsluitend worden verricht door bevoegde medewerkers.

NL

WAARSCHUWING! Het systeem moet worden aangesloten op een geaarde spanningbron.

WAARSCHUWING! Aansluiten op een verkeerde netspanning kan leiden tot letsel bij medewerkers en schade aan het systeem.

WAARSCHUWING! Er moet uitschakelapparatuur, zoals een schakelaar, stroomonderbreker of connector, worden geïnstalleerd op een gemakkelijk toegankelijke plaats bij het aansluitpunt op het elektriciteitsnet. De aansluiting op het elektriciteitsnet moet gemakkelijk toegankelijk zijn om de gebruiker in staat te stellen in noodgevallen de stroom uit te schakelen.

Opmerking: Het systeem wordt geleverd met kabels met omsloten aansluitingen voor externe verbindingen. Zorg dat het beveiligingshulsel nauwsluitend om de aansluitingen past, zodat de beveiliging van de behuizing intact blijft.

Opmerking: Dit is een klasse A-product, ingangsvermogen >1 kW, bestemd voor professioneel gebruik. In een woonhuisomgeving kan het radiostoring veroorzaken. In dat geval kan het nodig zijn dat de gebruiker gepaste maatregelen neemt.

Opmerking: Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC (2004): Subdeel B voor radiofrequentie-energie genererende apparaten: Onwillekeurige stralers, Klasse A. Gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

1. Het apparaat mag geen schadelijke storing veroorzaken.
2. Dit apparaat dient alle ontvangen storingen te accepteren, ook storingen die kunnen leiden tot een afwijkende werking van het apparaat.

2.5.3 Persluchtvereisten

Het is belangrijk zowel voor de persoonlijke veiligheid als voor het veilig gebruik van het systeem om perslucht met de juiste druk en van de juiste kwaliteit te gebruiken. De basisvereisten zijn:

- vrij van olie en deeltjes,
- -30 °C dauwpunt
- 5.5–7 bar
- 50 Nl/m (normaalliter per minuut)

WAARSCHUWING! Controleer of de drukregelaar voor de luchttoevoer naar instrumenten is ingesteld op de druk die wordt vermeld in de systeem-documentatie.

2.6 Gebruik

2.6.1 Aansluiten van componenten

De volgende punten dienen in acht te worden genomen bij het aansluiten van een component die deel uitmaakt van de vloeistofstroom:

- TC-connectors dienen zodanig te worden aangebracht dat er geen risico bestaat van lekkage of breken tijdens het proces.
- Er dient een lektest worden uitgevoerd wanneer een van de onderdelen van de vloeistofstroom is verwijderd en opnieuw aangebracht.

Alle onderdelen van het systeem moeten met vloeistof worden gevuld voor er functietests worden uitgevoerd. Een geschikte vloeistof is een bewaarbuffer of loopbuffer voor de kolom. In de ÄKTAprocess Gebruikershandleiding vindt u een suggestie voor een lektestprocedure.

Opmerking: Elke pomp moet afzonderlijk worden getest als meer dan één pomp wordt gebruikt.

WAARSCHUWING! Controleer of alle ingangen en uitgangen van het systeem zijn aangesloten, gesloten zijn of in de stand staan die deze moeten hebben voor het systeem wordt opgestart. Controleer ook de toestand van de aansluitingen en pakkingen om te garanderen dat het systeem veilig en zonder lekken opstart.

2.6.2 Aansluiten van de kolom

WAARSCHUWING! Controleer of de aansluiting voldoet aan de vereisten in de gebruiksaanwijzing van de kolom.

AxiChrom Kolommen aansluiten

Voor instructies over de manier waarop ÄKTAprocess aan AxiChrom kolommen aangesloten moet worden, raadpleeg *AxiChrom 400-1000 columns User Manual* (document nr. 28-9203-59), *AxiChrom 50-100 columns User Manual* (document nr. 28-9331-08).

WARNING! Om het veilige gebruik van de AxiChrom kolommen te begrijpen wanneer deze verbonden zijn met ÄKTAprocess, moeten alle gebruikers de gehelde gebruikersgidsen van AxiChrom kolommen lezen en begrijpen.

2.6.3 Algemene aanbevelingen voor het uitvoeren van het proces

Enkele algemene aanbevelingen voor het uitvoeren van het proces:

- Gebruik een onschadelijke vloeistof aan het begin van het proces. Hierdoor is het mogelijk lekkage in een vroeg stadium te detecteren, met minimale gevolgen en vermijding van het risico van het lekken van gevaarlijke vloeistoffen.
- Zorg dat de druk en temperatuur in het systeem de grenswaarden voor het systeem of de door de kolom ingestelde grenswaarden niet wordt overschreden.
- Controleer alle TC-aansluitingen om ervoor te zorgen dat er geen risico van lekkage of breken bestaat.
- Uitgangen die niet in gebruik zijn, dienen te worden voorzien van leidingen die naar de afvoer leiden.

WAARSCHUWING! Vóór het opstarten van een proces moet de operator controleren of personen die aanwezig zijn in het gevaargebied en blootgesteld zijn aan het systeem een persoonlijke beveiligingsuitrusting dragen die geschikt is voor het betreffende proces. Er moet altijd een veiligheidsbril worden gedragen.

WAARSCHUWING! Neem de handleiding voor de pomp zorgvuldig door voor u de pompen gebruikt of daaraan werkzaamheden verricht.

WAARSCHUWING! De monsterpomp dient stroom te krijgen vanuit het systeem. De pomp mag niet rechtstreeks op het elektriciteitsnet worden aangesloten.

LET OP! Controleer voor het opstarten of de pomp gevuld is met de juiste smeerolie. Zie de handleiding voor de pomp in de systeemdocumentatie voor verdere bijzonderheden.

2.7 Uitschakelen van het systeem

De normale uitschakelsequentie voor het systeem, b.v. vóór onderhoud, wordt hieronder beschreven:

1. Selecteer de opdracht **File:Quit** Program of klik op het pictogram **Close** in de UNICORN Manager.
2. Bevestig dat u wilt afsluiten en selecteer of u het systeem wilt vergrendelen of niet. N.B. Aangezien de stroom naar het systeem wordt uitgeschakeld, kan het systeem niet worden bediend vanaf een ander werkstation vóór het systeem opnieuw wordt ingeschakeld, ongeacht of het systeem al dan niet is vergrendeld bij het uitschakelen.
3. Sluit Windows af.
4. Zet de hoofdschakelaar op uit.
5. Schakel de stroom uit op het stopcontact.
6. Wanneer dit van toepassing is (b.v. vóór CIP, onderhoudswerkzaamheden of opslag) vervangt u de pH-elektrode door de pH-plug, brengt u de beschermdop aan en plaatst u de elektrode in de houder.

WAARSCHUWING! Controleer of de netstekker uit het stopcontact is verwijderd of de stroom is uitgeschakeld op het stopcontact wanneer er onderhoudswerkzaamheden worden verricht, om het risico van elektrocutie te voorkomen. Als het systeem wordt uitgeschakeld met behulp van de hoofdschakelaar blijft er spanning aanwezig binnen de behuizing.

NL

NL

3 Labels, indicators en bedieningselementen

3.1 Labels op het systeem

Hieronder vindt u een voorbeeld van een label op het systeem. Het label beschrijft de specificaties, inclusief die voor de persslucht- en stroomvoorvoorziening, voor het betreffende systeem. Het label bevindt zich bij de hoofdschakelaar aan de buitenkant van de elektronicabehuizing.

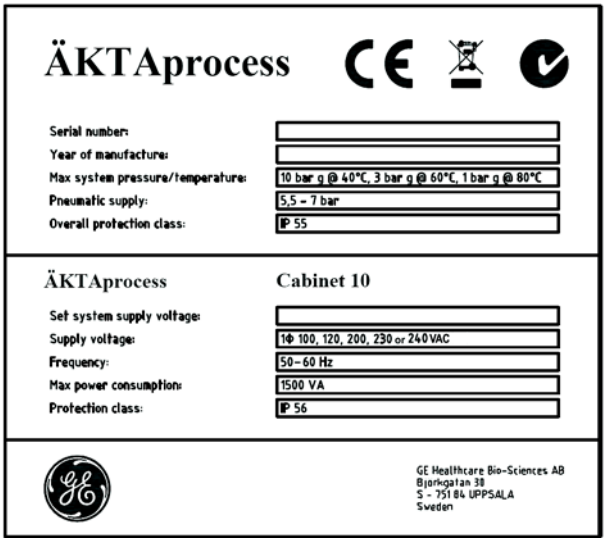


Fig 3-1. Voorbeeld van een label op het systeem

Monsterpomplabel

In het onderstaande voorbeeld ziet u een label voor een monsterpomp:

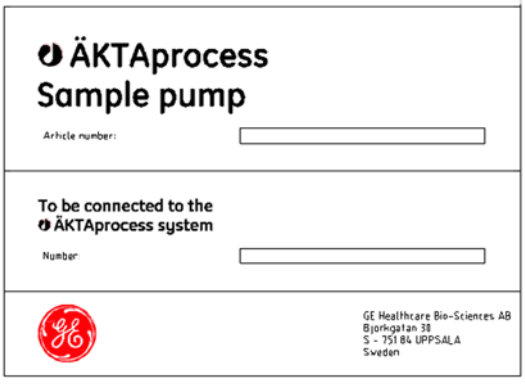


Fig 3-2. Voorbeeld van een label voor een monsterpomp

Opmerking: Er bestaan twee verschillende modellen van de elektronicabehuizing voor ÄKTAprocess-systemen.

- Cabinet 10 voor systemen met

  Polypropyleen leidingen van 6 of 10 mm.
  Roestvrijstalen leidingen van 3/8 of 1/2 inch.
  Spanning van 100, 120, 200, 230 of 240 V.
  Max. stroomverbruik 1500 VA.
  Max. flowwaarden 600 l/uur.
  Grenswaarden voor druk en temperatuur zoals aangegeven op het systeemsymbool.

- Cabinet 30 voor systemen met

  1Polypropyleen of roestvrijstalen leidingen van 1 inch.
  Spanning van 200, 230 of 240 V
  Max. stroomverbruik 2300 VA.
  Max. debiet 1800 l/uur.
  Max druk/temperatuur 6 bar bij 40 °C en 3 bar bij 60 °C

Opmerking: Systemen die worden geleverd buiten de EU worden niet noodzakelijk voorzien van het CE-symbool.

Opmerking: UL-genoteerde regelkasten voldoen aan de vereisten van UL 508A.

NL

3.2 Veiligheidslabels

De veiligheidslabels waarschuwen de gebruiker voor het risico van persoonlijk letsel. Gebruik de apparatuur niet voor u alle instructies begrijpt en aan alle vermelde voorwaarden is voldaan.

De tekst 'WAARSCHUWING' en/of het driehoekige waarschuwingssymbool (zie hieronder) wijzen op instructies die moeten worden gevolgd of specificaties die niet mogen worden overschreden om het risico van persoonlijk letsel te voorkomen.

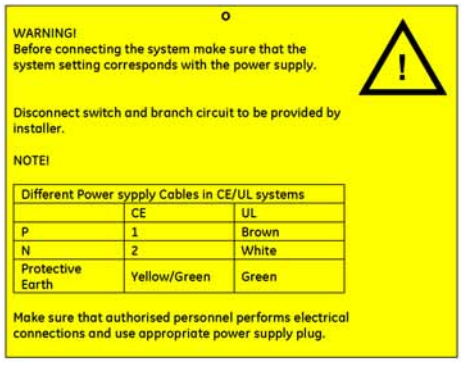
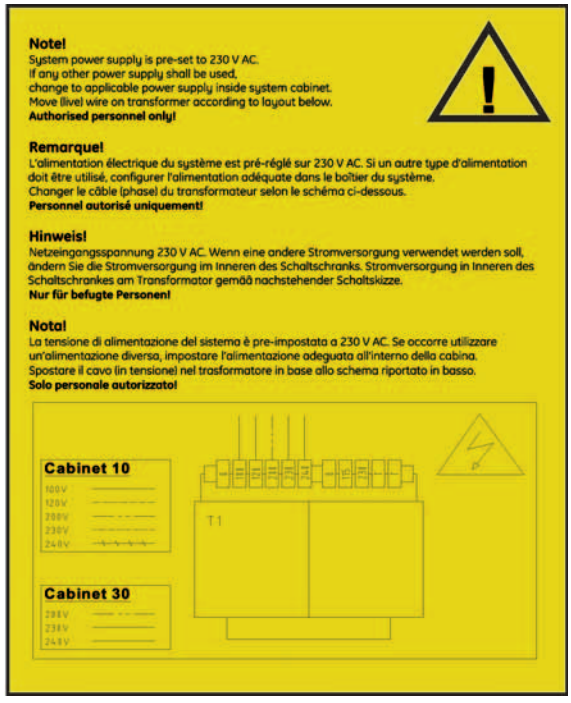
De tekst 'OPGELET!' wijst op instructies die moeten worden gevolgd of specificaties die niet mogen worden overschreden om het risico van schade aan het systeem te voorkomen.

Tabel 3-1. Veiligheidslabels

Labels	Toelichting
	Waarschuwing, gevaar. Dit symbool geeft plaatsen aan waar het voor een veilig gebruik van het systeem nodig is dat medewerkers de systeem-documentatie raadplegen en de inhoud van de instructies begrijpen.
	Noodstoplabel, geel met zwarte tekst (de noodstop-knop is rood). Met behulp van de noodstop wordt de stroom naar de pompmotoren uitgeschakeld. N.B. De instrumenten binnen de behuizing krijgen dan nog wel stroom. Gebruik altijd de hoofdschakelaar om het systeem uit te schakelen en de stroom van het stopcontact af te sluiten, zodat het systeem volledig stroomloos is.
	Hoogspanningslabel, geel met zwarte tekst. De behuizing bevat instrumenten en apparatuur onder hoogspanning. De behuizing mag uitsluitend worden geopend door bevoegde medewerkers.

NL

NL

Labels	Toelichting
	Waarschuwingslabel m.b.t. de stroomvoorziening, geel met zwarte tekst. Bevindt zich op het netsnoer. WAARSCHUWING! Neem de instructies voor de elektrische leidingen nauwkeurig in acht voor een veilige en juiste werking van het systeem. Elektrische installatiewerkzaamheden mogen uitsluitend worden verricht door bevoegde medewerkers.
	Waarschuwingslabel m.b.t. de stroomvoorziening, geel met zwarte tekst. Bevindt zich op het snoer van het systeem. WAARSCHUWING! Volg de instructies nauwkeurig als de voedingsspanning wordt gewijzigd. De voedingsspanning mag uitsluitend worden gewijzigd door bevoegde medewerkers.
	Waarschuwingslabel persluchtaanvoer, blauw met witte tekst. Bevindt zich bij de drukregelklep binnen de behuizing. Dit label geeft aan dat de gespecificeerde grenswaarden voor de druk in acht moeten worden genomen en niet mogen worden overschreden, om schade aan het systeem te voorkomen.

3.3 Besturing van het systeem

Het ÄKTAprocess-systeem wordt bestuurd en geregeld door de UNICORN-procesbesturingssoftware. Met uitzondering van de hoofdschakelaar, de noodstop-knoppen en de handbediende afsluiter op de filterbehuizing is het systeem niet voorzien van knoppen voor handbediening.

Opmerking: UNICORN is een procesbesturingssysteem en geen beveiligingssysteem. Bij correct gebruik helpt UNICORN echter het risico van gevaarlijke situaties te verminderen. In de UNICORN User Reference Manual vindt u uitgebreide informatie over het gebruik van de procesbesturingssoftware. Voorbeelden van specifieke instructies vindt u ook in de ÄKTAprocess Gebruikershandleiding.

3.4 Systeemindicators

Het systeem is voorzien van indicatorlampjes. De indicatorlampjes geven de toestand van het systeem aan en wijzen er ook op als er een alarm wordt gegenereerd.
De grenswaarden en voorwaarden voor alarmen (evenals waarschuwingen) worden ingesteld in de UNICORN-besturingssoftware. Verdere informatie vindt u in de UNICORN Gebruikershandleiding en de ÄKTAprocess Gebruikersgids. De functies van de belangrijkste indicatorlampjes worden beschreven in de tabel onder de afbeelding.

Fig 3-3. Indicatorlampjes op het systeem

Kleur	Indicatie	Toestand van het systeem
Rood	Knipperend	Alarm
Geel	Aan Knipperend Uit	Uitvoeren Pauze Beëindigen
Groen	Aan Knipperend Uit	Stroom aan en communicatie in orde Stroom aan, systeem-communicatie niet in orde/klaar Stroom uit

Opmerking: Het rode indicatorlampje knippert alleen voor alarmen die zijn gegenereerd door UNICORN, niet voor waarschuwingen. Waarschuwingen worden alleen aangegeven op het computerscherm.

Opmerking: De afzonderlijke componenten van het systeem zijn ook voorzien van indicatorlampjes. In de systeemdocumentatie vindt u informatie over specifieke componenten.

3.5 Alarmsignalen

WAARSCHUWING! Voor een veilige werking moeten alle alarmsignalen worden ingesteld binnen de grenzen die worden gespecificeerd in de systeem-documentatie. De druk- en temperatuurregeling *moet altijd* worden geactiveerd wanneer het systeem in gebruik is, om het risico van lekken of breken van de leidingen te verlagen.

Als er apparatuur wordt aangesloten met lagere grenswaarden dan het systeem, moeten de alarmgrenzen daaraan worden aangepast.

Als een analoog of digitaal signaal de vooraf ingestelde alarmgrens overschrijdt, gebeuren er verschillende dingen tegelijk:

- Er klinkt een geluidsalarm (volgens de voorkeursinstellingen van de gebruiker).
- Het systeem wordt in **Pause**-modus gezet.
- De afsluiters en andere componenten van het systeem worden in de standaard-stand gezet.

WAARSCHUWING! Het in Pause-modus zetten van het systeem leidt niet automatisch tot het aflaten van de druk van de leidingen.

3.6 Veiligheidssysteem voor hoge druk

NL

Het systeem is voorzien van een veiligheidssysteem voor hoge druk na de pompen. Het veiligheidssysteem bestaat uit

- twee druksensors (voor de luchtvanger en voor de flowmeter, onmiddellijk voor de kolom 1)

  en

- een temperatuursensor (in de conductiviteitsmonitor na de pompen van het systeem).

Als het systeem een optionele monsterpomp bevat, wordt er een verdere druksensor toegevoegd na de monsterpomp. Raadpleeg de Gebruikershandleiding voor informatie over de manier waarop de monsterpomp moet worden aangesloten. Wanneer de druk de grenswaarden voor het systeem overschrijdt, schakelt het veiligheidssysteem de pompen onmiddellijk uit, onafhankelijk van het proces-besturingssysteem (UNICORN).

WAARSCHUWING! Het veiligheidssysteem voor hoge druk mag uitsluitend worden geïnstalleerd en ingesteld door medewerkers die daartoe zijn gemachtigd door GE.

WAARSCHUWING! Voor een veilige werking moeten de hogedrukalarmen wanneer het systeem in gebruik is *altijd* worden geactiveerd en worden ingesteld op de juiste waarden in UNICORN, om het risico van lekken of breken van de leidingen te verlagen.

N.B. Het veiligheidssysteem voor hoge druk vormt een beveiliging voor het systeem en niet voor de kolom. Als de grenswaarde voor de druk van de kolom lager is dan die voor het systeem dienen de instellingen voor het hogedrukalarm in UNICORN te worden aangepast. De kolom wordt beveiligd door bijvoorbeeld vóór de kolom een veiligheidsklep of een veiligheidsmembraan te installeren.

3.7 Hoofdschakelaar

De stroomvoorziening van de componenten van het systeem, waaronder de pompen; de monsterpomp, de instrumenten en de ingebouwde computer, wordt bediend door middel van de hoofdschakelaar aan de buitenkant van het kabinet, zoals te zien is op de afbeelding hieronder:

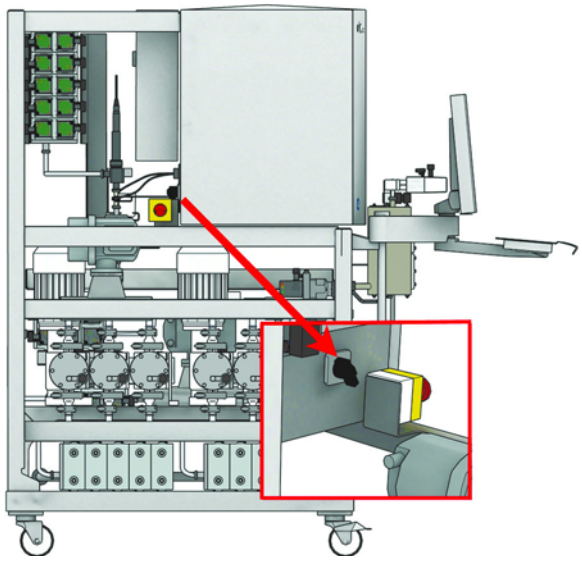


Fig 3-4. Hoofdschakelaar

WAARSCHUWING! De hoofdschakelaar schakelt de stroom binnen de elektronicabehuizing niet volledig uit. Er blijft een levensgevaarlijke spanning aanwezig. U dient de stroom altijd uit te schakelen op het stopcontact of de netstekker uit het stopcontact te verwijderen voor u de elektronicabehuizing opent. De behuizing mag uitsluitend worden geopend door bevoegde medewerkers.

WAARSCHUWING! De monsterpomp dient stroom te krijgen vanuit het systeem. De pomp mag niet rechtstreeks op het elektriciteitsnet worden aangesloten.

3.8 Stroomonderbrekers

De stroomvoorziening naar het ÄKTAprocess-systeem en de pompen zijn voorzien van automatische stroomonderbrekers die zich in de behuizing bevinden. De juiste combinatie van stroomonderbrekers hangt af van de configuratie van het systeem en van de vraag of het systeem moet voldoen aan CE- of UL-normen. In de systeemdocumentatie vindt u informatie over de specifieke typen die in uw systeem worden gebruikt.

De stroomonderbrekers voor de pompen (CB1, CB2 en CB3, één voor elke pomp), bevinden zich naast de transformator, aan dezelfde kant van de behuizing waar de ingebouwde computer is geïnstalleerd (aangegeven door de pijl op de onderstaande afbeelding). Alle pomponderbrekers zijn 10 A.

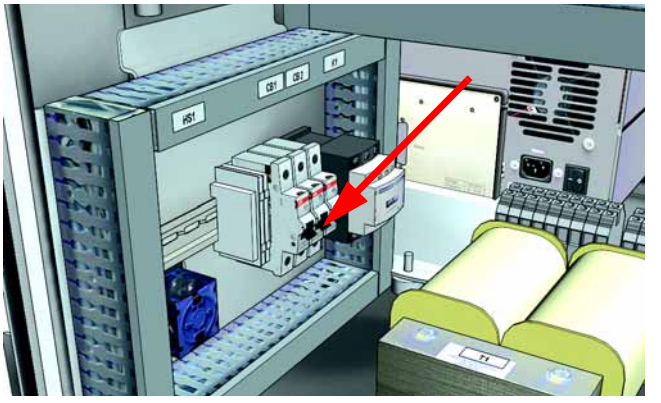


Fig 3-5. Onderbrekingspaneel, systeem dat voldoet aan CE-normen

Een stroomonderbreker CB4 voor de netvoeding voor de systeemcomponenten, eveneens 10 A, bevindt zich aan de tegenoverliggende zijde van de behuizing.

Systemen die voldoen aan UL-normen

Systemen die voldoen aan de UL-normen zijn voorzien van extra stroomonderbrekers (CB5, CB6 en CB7), ter bescherming van de DC-stroomvoorziening naar de ingebouwde computer, de LCD-monitor en in instrumenten in de elektronicabehuizing.

WAARSCHUWING! De behuizing mag uitsluitend worden geopend door bevoegde medewerkers.

WAARSCHUWING! Het terugzetten van de stroomonderbrekers en/of het vervangen van de zekeringen mag alleen gebeuren door bevoegde medewerkers. U dient de stroom altijd uit te schakelen op het stopcontact of de netstekker uit het stopcontact te verwijderen voor u de elektronicabehuizing opent.

3.9 Aardlekschakelaar (alleen systemen die voldoen aan de UL-normen)

De systemen die voldoen aan de UL-normen zijn voorzien van een aardlekschakelaar (Ground Fault Circuit Interruptor, GFCI). De detectiedrempel wordt ingesteld op 5 mA.

BELANGRIJK! Het doel van de aardlekschakelaar is bescherming van de UV-monitor. Het is geen voorziening voor de beveiliging van personen en het biedt geen bescherming voor de stroomkringen van de pompmotoren tegen aardlekstroom.

NL

4 Noodprocedures

4.1 Noodstop-knoppen

ÄKTAprocess-systemen zijn voorzien van twee rode noodstop-knoppen (nummer 1 en 2 op de onderstaande afbeelding). De noodstop-knoppen schakelen de pomp-motoren onmiddellijk uit, ook de monsterpompmotor als deze wordt gebruikt. De ingebouwde computer en andere componenten krijgen dan nog steeds stroom en er treedt geen gegevensverlies op.

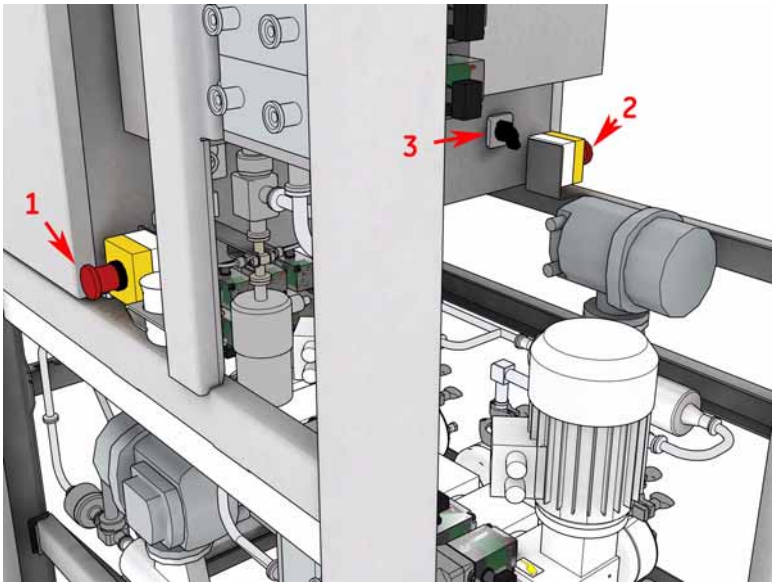


Fig 4-1. Noodstop-knoppen en hoofdschakelaar

Wanneer de noodstop-knop wordt gebruikt, worden de afsluiters uitgeschakeld in de hieronder aangegeven volgorde:

1. afsluiters voor CIP/vullen van de Axichrom-kolom,
2. afsluiters inlaat A/afsluiters inlaat B/afsluiters monsters,
3. afsluiters luchtvanger,
4. filterafsluiters,
5. monsterpompafsluiters (optioneel)
6. afsluiters kolom 1,
7. afsluiters kolom 2,
8. uitlaatafsluiters.

WAARSCHUWING! Een noodstop leidt niet automatisch tot het aflaten van de druk van de leidingen.

WAARSCHUWING! Door een noodstop wordt de stroom naar de behuizing niet uitgeschakeld.

Opmerking: De systeemdruk kan worden bewaakt in de System Control-module van UNICORN en de afsluiters kunnen worden geopend door middel van handmatige besturingsopdrachten wanneer dit nodig is om de druk van het systeem af te laten.

Opmerking: Een noodstop kan niet worden gereset via het UNICORN-proces-besturingssysteem. Het systeem moet met de hand worden geactiveerd.

4.2 Hoofdschakelaar

Het systeem kan ook worden stopgezet met behulp van de hoofdschakelaar (nummer 3 op de bovenstaande afbeelding), waarmee alle componenten worden uitgeschakeld, inclusief de computer. Gegevens die op dat moment niet zijn opgeslagen, kunnen verloren gaan. Alle afsluiters worden onmiddellijk uitgeschakeld, niet één voor één.

WAARSCHUWING! Wanneer het systeem wordt uitgeschakeld met behulp van de hoofdschakelaar blijft er elektrische spanning aanwezig in de behuizing aan de hoofdschakelaar en het netfilter. Voor onderhoudswerkzaamheden en reparaties moet de stroom naar het systeem worden uitgeschakeld door de netstekker uit het stopcontact te verwijderen of door de stroom op het stopcontact uit te schakelen.

4.3 De stroom uitschakelen

De stroom naar het systeem kan in noodgevallen ook worden uitgeschakeld door de netstekker uit het stopcontact verwijderen. Op die manier wordt de stroom naar het systeem volledig uitgeschakeld. Gegevens die op dat moment niet zijn opgeslagen, kunnen verloren gaan. Alle afsluiters worden onmiddellijk uitgeschakeld, niet één voor één.

Opmerking: Als er geen risico van persoonlijk letsel bestaat, kunt u de normale uitschakelsequentie gebruiken. Zie de sectie 2.7 “Uitschakelen van het systeem” op pagina 205.

WAARSCHUWING! Het is belangrijk te zorgen dat de noodstop-knoppen, de hoofdschakelaar en het aansluitpunt van het netsnoer steeds gemakkelijk toegankelijk zijn. Zorg dat de toegang tot deze punten niet geblokkeerd wordt door andere apparatuur en of door het systeem zo te plaatsen dat u niet bij deze punten kunt komen.

5 Onderhoud, reparaties en opslag

5.1 Algemeen

WAARSCHUWING! De beveiligingsvoorzieningen mogen niet van het systeem worden verwijderd.

WAARSCHUWING! Controleer of de netstekker uit het stopcontact is verwijderd of de stroom is uitgeschakeld op het stopcontact wanneer er onderhoudswerkzaamheden worden verricht, om het risico van elektrocutie te voorkomen. Als het systeem wordt uitgeschakeld met behulp van de hoofdschakelaar blijft er elektrische spanning aanwezig binnen de behuizing.

WAARSCHUWING! Er mogen geen onderhoudswerkzaamheden worden verricht terwijl het systeem pneumatisch wordt aangedreven of wanneer de leidingen onder druk staan. N.B. De leidingen kunnen onder druk blijven staan zelfs wanneer het systeem wordt uitgeschakeld. Controleer de systeemdruk in de UNICORN System Control-module en open de afsluiters waar dat nodig is om de druk van het systeem af te laten.

WAARSCHUWING! De behuizing mag uitsluitend worden geopend door bevoegde medewerkers.

OPGELET! Onderhoud of reparaties aan het systeem mogen alleen worden uitgevoerd door daartoe opgeleide medewerkers of medewerkers met een vergelijkbare kennis van soortgelijke apparatuur.

5.2 Reiniging voorafgaand aan onderhoud/reparaties

Zorg dat het systeem grondig gereinigd is om infectueuze of agressieve vloeistoffen te verwijderen.

Als een vertegenwoordiger van GE Healthcare onderhoud of reparaties moet uitvoeren aan het systeem dient de eigenaar van het systeem dit eerst te reinigen en een Decontamination Report in te vullen (document no. 04-0051-11, u vindt ook een exemplaar van het formulier op pagina 222). Het verdient aanbeveling om altijd een Decontamination Report te gebruiken, zelfs als onderhoud of reparaties door andere medewerkers worden uitgevoerd.

WAARSCHUWING! Zorg dat de leidingen geen enkel lek vertonen voor u Cleaning In Place (CIP)-werkzaamheden verricht aan het systeem.

WAARSCHUWING! Zorg dat het systeem goed ontsmet is om te voorkomen dat medewerkers worden blootgesteld aan potentieel besmettelijke stoffen.

WAARSCHUWING! NaOH is corrosief en vormt daardoor een gezondheidsrisico. Bij gebruik van gevaarlijke chemicaliën dient u te voorkomen dat deze worden gemorst en dient u een veiligheidsbril en andere passende veiligheidsuitrusting te dragen.

WAARSCHUWING! Sommige oplossingen die worden gebruikt voor het reinigen kunnen ontvlambaar zijn in bepaalde concentraties. Het systeem is niet ontworpen voor het gebruik van ontvlambare vloeistoffen.

5.3 Onderhoud van de componenten

Voor het onderhoud van het ÄKTAprocess-systeem mogen uitsluitend reserve-onderdelen worden gebruikt die worden aanbevolen opgeleverd door GE Medical Systems.

5.4 Demontage en montage

WAARSCHUWING! Voor u tot demontage overgaat, dient u te controleren of er geen druk aanwezig is in de leidingen. Dit doet u met behulp van de drukmonitors in de UNICORN System Control-module.

NL

WAARSCHUWING! Na montage moeten de leidingen worden getest op lekkage om te zorgen dat de beveiliging tegen het risico van letsel als gevolg van spuitstralen of gebarsten leidingen intact is (in de systeemdocumentatie vindt u verdere informatie).

WAARSCHUWING! Om letsel te voorkomen bij het onderhoud van de afsluiters op Cabinet 30-systemen systems, dient u ervoor te zorgen dat bij het draaien aan de afsluiteronderdelen geen lichaamsdelen beklemd komen te zitten.

5.5 Reparaties

Uw plaatselijke GE Healthcare-vertegenwoordiger kan u de nodige informatie verstrekken over reparaties aan het systeem.

5.6 Opslag

Na reiniging en ontsmetting moet het systeem worden gevuld met een bewaar-oplossing, b.v. 0,01 M NaOH of 20% ethanol. Alle uiteinden van de leidingen moeten worden voorzien van blinde flenzen om te voorkomen dat er materiaal in de leidingen binnendringt of dat de bewaaroplossing verdampt. Om de groei van micro-organismen te voorkomen, dient de bewaaroplossing regelmatig te worden vervangen als het systeem gedurende langere tijd wordt opgeslagen.

WAARSCHUWING! NaOH is corrosief en vormt daardoor een gezondheidsrisico. Bij gebruik van gevaarlijke chemicaliën dient u alle passende beveiligingsmaatregelen te nemen, zoals het dragen van een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen die bestand zijn tegen de gebruikte chemicaliën. Neem de plaatselijke voorschriften en instructies voor een veilig gebruik en onderhoud van het systeem in acht.

5.7 Opslagcondities

De volgende condities dienen te worden gehandhaafd zolang het systeem wordt opgeslagen:

- Temperatuur -10 tot +50 °C (bij voorkeur kamertemperatuur)
- Relatieve luchtvochtigheid 0 tot 95%, niet-condenserend (bij voorkeur lage luchtvochtigheid)

Na opslag dient u het ÄKTAprocess-systeem te reinigen en te ontsmetten, alle monitors te kalibreren, en een lektest uit te voeren vóór u het systeem gebruikt.

NL

Decontamination Report

1. Apparatuur die wordt geretourneerd, voor reparaties of om andere redenen wanneer medewerkers van GE Healthcare de apparatuur moeten hanteren (ongeacht de locatie), moet worden gereinigd.
2. Dit formulier moet worden gebruikt voor het registreren van de ontsmetting van de apparatuur.
3. Een ingevuld exemplaar van dit formulier dient te worden gefaxt of te worden verzonden per post (Priority-service) naar de persoon die de apparatuur ontvangt, om te zorgen dat deze over de informatie beschikt alvorens de apparatuur te hanteren.
4. Als dit formulier niet wordt ingevuld of als de procedure niet wordt gevolgd, leidt dit tot kosten voor ontsmetting en vertraging bij de behandeling van de apparatuur.

5. Firma: ..... Adres: .....

   Telefoon: ..... Fax: .....

6. U dient de volgende secties in te vullen

6.1 Type apparatuur..... 6.2 Serienummer .....

6.3 Informatie over de stoffen die zijn gebruikt op de binnen- en buitenkant van de apparatuur

6.3.1 Naam van de stoffen:

.....

.....

6.3.2 Voorzorgsmaatregelen voor het omgaan met deze stoffen:

.....

.....

6.3.3 Maatregelen in het geval van contact met deze stoffen:

.....

.....

6.3.4 Te gebruiken reinigingsmiddel als er residu's van chemicaliën worden aangetroffen tijdens de behandeling.

.....

.....

6.4 Eventuele verdere relevante informatie:

.....

7. Als er in het systeem stoffen zijn gebruikt die gevaarlijk of giftig zijn, moeten deze worden gemarkeerd onder 6.3.1.

   Hierbij verklaar ik dat de apparatuur grondig is gereinigd, dat de apparatuur is gevuld met een passende oplossing, en geef ik aan of de apparatuur al dan niet in contact is geweest met toxische of gevaarlijke stoffen. Ik sluit ook een beschrijving van de reinigingsmethode bij.

   Bewaaroplossing in het apparaat: .....

   Getekend: ..... Naam: .....

   Functie: ..... Datum: .....

Nummer document: 04-0051-11
Versie: AA

imagination at work

Sikkerhedsvejledning – DK

1 Indledning

1.1 Om sikkerhedsvejledningen

Denne sikkerhedsvejledning gælder for alle varianter af ÄKTAprocess™-standardsystemer.

Formålet med denne sikkerhedsvejledning er at beskrive sikkerhedsforskrifter og nødprocedurer for ÄKTAprocess-systemer. I denne vejledningen vises også alle sikkerhedsmærkater. Bemærk, at sikkerhedsvejledningen er et uddrag af sikkerhedsrelaterede emner fra betjeningsvejledningen til ÄKTAprocess-systemet. Oplysninger om generel håndtering og betjening af systemet findes i betjenings-vejledningen til systemet.

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger, bedes du kontakte det lokale GE Healthcare-salgskontor eller den lokale serviceafdeling. Kontaktoplys-ningerne findes på bagsiden af denne sikkerhedsvejledning.

1.2 ÄKTAprocess-systemet

ÄKTAprocess-systemerne er automatiske lavtryksvæskekromatografisystemer, der er beregnet til præcisionstransport af væsker til og fra kromatografikolonner af forskellig størrelse. Systemerne er specialfremstillet til opskalering af processer og farmaceutisk produktion i stor skala.

Fig 1-1. ÄKTAprocess-system

Systemerne er ikke egnede til brug i en potentielt eksplosiv atmosfære eller til håndtering af brændbare væsker. Systemet må kun anvendes til ikke-brændbare væsker.

Hvis systemerne anvendes til andre formål end de i denne sikkerhedsvejledning og andre dele af systemdokumentationen anførte, kan det forringe den sikkerhed og beskyttelse, som systemerne yder.

Der kan købes en særskilt ÄKTAprocess-prøvepumpe sammen med systemet. Prøvepumpen er en del af det samlede ÄKTAprocess-system og skal ikke betragtes som særskilt udstyr. Dette betyder, at alle anvisninger, advarsler, forsigtighedsmeddelelser osv. også gælder under brug af prøvepumpen.

VIGTIGT! GE Healthcare anbefaler, at ÄKTAprocess-systemer installeres af eller under opsyn af en repræsentant fra GE Healthcare.

VIGTIGT! For at undgå personskade må systemerne kun betjenes og vedligeholdes af behørigt uddannet personale i overensstemmelse med instrukserne i denne sikkerhedsvejledning og andre dele af systemdokumentationen.

1.3 Systemkonfiguration

ÄKTAprocess-systemerne er konfigureret enkeltvis i overensstemmelse med de specifikke proceskrav. Systemdokumentationen indbefatter en beskrivelse af softwarekonfigurationen, hvor styringssystemets systemspecifikke funktioner beskrives. En cd-rom med en sikkerhedskopi af den senest installerede softwarekonfiguration leveres altid sammen med systemet. Gem denne cd-rom på et sikkert sted.

1.4 Tilhørende dokumentation

Ud over denne sikkerhedsvejledning leveres der yderligere tilhørende dokumentation med systemet. Den samlede dokumentation, hvori de udformningsmæssige krav til det specifikke system er anført, betegnes "systemdokumentationen". Systemdokumentationen indbefatter:

- Betjeningsvejledningen til ÄKTAprocess-systemet indeholdende vejledning og oplysninger om installation, betjening og generel vedligeholdelse af systemet.
- Brugervejledningerne og dokumentation til styringssystemet (UNICORN™).
- Alle nødvendige dokumenter, såsom specifikationer, instrumentvejledninger, testoptegnelser, beskrivelser og tegninger, som beskriver konfigurationen af det specifikke ÄKTAprocess-system.

VIGTIGT! Sikkerhedsvejledningen samt betjeningsvejledning til systemet og andre dele af systemdokumentationen skal læses omhyggeligt, før systemet tages i brug.

Der skal refereres til følgende dokumenter, inden ÄKTAprocess-systemet anvendes med en AxiChromTM-kolonne:

- *AxiChrom 400-1000 columns User Manual* (dokument nr. 28-9203-59),
- *AxiChrom 50-100 columns User Manual* (dokument nr. 28-9331-08)
- og vejledninger vedrørende AxiChrom-kolonner

Pakken med betjeningsvejledninger til AxiChrom-kollonner indeholder instruktioner, informationer og sikkerhedsvejledninger vedrørende installation, brug og generel vedligeholdelse af AxiChrom-kolonnerne.

DK

2 Sikkerhedsforskrifter

2.1 Generelt

De generelle sikkerhedsforskrifter i denne sikkerhedsvejledning skal læses omhyggeligt før installation, ibrugtagning og vedligeholdelse af ÄKTAprocess-systemet.

ÄKTAprocess-systemerne er udviklet og fremstillet til at give brugeren et højt sikkerhedsniveau. Risikoniveauet er imidlertid i høj grad afhængigt af, hvordan systemet anvendes, samt i hvilket miljø det anvendes. Med henblik på opnå sikker betjening af udstyret skal der foretages en risikovurdering. Denne vurdering resulterer i sikkerhedsinstrukser for installation, betjening og vedligeholdelse, anvendelse af korrekt personligt beskyttelsesudstyr eller andre foranstaltninger, der er nødvendige for at udføre den pågældende proces på sikker vis.

2.2 Personlig beskyttelse

Af hensyn til din personlige sikkerhed er det vigtigt, at du har et indgående kendskab til systemet, og at du har læst denne sikkerhedsvejledning, betjeningsvejledningen til systemet samt resten af systemdokumentationen. Du skal læse alle supplerende sikkerhedsinstrukser og bære korrekt personligt beskyttelsesudstyr, der passer til det specifikke anvendelsesformål og driftsmiljø.

2.3 Diverse advarsler

DK

ADVARSEL! Systemet må kun installeres, startes op, betjenes og vedligeholdes af uddannet personale med et indgående kendskab til systemet og processerne.

ADVARSEL! Stik ikke fingre eller andre genstande ind i ventilatorer og andre bevægelige dele.

ADVARSEL! Ved anvendelse af farlige kemikalier skal der tages alle passende beskyttelsesforanstaltninger, såsom brug af beskyttelsesbriller og -handsker, der kan modstå de anvendte kemikalier. Følg de lokale regler og instrukser for sikker betjening og vedligeholdelse af systemet.

ADVARSEL! Rør ikke ved systemet, når der pumpes væske gennem systemet med en temperatur, der ligger over den normale arbejdstemperatur.
Rør kun ved systemet, når du er sikker på, at der ikke er nogen risiko forbundet dermed, og når alle systemets komponenter har en temperatur, der ligger inden for det normale arbejdstemperaturområde.

ADVARSEL! Det maksimale nominelle tryk for en specifik systemkonfiguration afhænger af væskernes temperatur. Sørg for, at væskernes temperatur ikke overstiger de maksimumværdier, der er anført i betjeningsvejledningen til systemet og på systemskiltet.

ADVARSEL! Hold altid en sikkerhedsafstand fra systemet under tømning eller andre handlinger, der kan omfatte stænk og sprøjt, for at undgå sygdom og eventuel anden påvirkning fra infektiøse væsker eller stoffer, der på anden måde kan være skadelige. Bær passende personligt beskyttelsesudstyr.

ADVARSEL! Hvis systemet fjernbetjenes via en computer, skal brugeren altid sikre, at der ikke er nogen personer til stede, som eksponeres, når systemet startes, og at der ikke kommer personer ind i risikoområdet omkring systemet, når det er i brug.

ADVARSEL! Lås altid bremserne på alle hjul for at undgå utilsigtet flytning, når systemet ikke må kunne flyttes.

ADVARSEL! Bær altid fodværn for at undgå personskade, når systemet flyttes, eller når hjulene er ulåste.

ADVARSEL! Systemet må kun flyttes af korrekt uddannede personer og altid i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Med henblik på at undgå personskade kræves der tre personer eller flere for at flytte systemet manuelt. Systemet må kun flyttes manuelt hen over et plant gulv. Operatørkonsollen må aldrig anvendes til at skubbe eller trække systemet.
Hvis systemet skal flyttes hen over et skrånende gulv, skal der som følge af systemets vægt anvendes egnet udstyr, f.eks. en gaffelløfter med passende løftekapacitet og bremsekraft.

DK

ADVARSEL! Frakobl altid alle kabler, kontakter, væske- og trykluftslanger, før systemet flyttes eller løftes. Sørg for, at kabler og slanger er rullet op eller på anden måde fastgjort for at undgå beskadigelse.
Flyt eller løft altid prøvepumpen særskilt og frakoblet fra ÄKTAprocess-systemet. Enhederne skal altid flyttes enkeltvis.

ADVARSEL! Systemet må kun løftes ved hjælp af den nederste del af støtte-rammen. Systemet er ikke forsynet med løfteøjer eller andre anordninger til løft med hejseapparat eller lignende udstyr. Sørg for, at systemet ikke kommer ud af balance, når det løftes.
Systemet må kun løftes af korrekt uddannede personer og altid i overens-stemmelse med lokale bestemmelser.

ADVARSEL! Bær høreværn for at undgå hørenedsættelse ved arbejde på støjfyldte steder. Det maksimale lydeffektniveau, der er målt fra systemet, ligger i området 65–70 dBA, afhængigt af systemkonfigurationen. Sammen med baggrundsstøj kan lydtrykniveauet imidlertid overstige et niveau, hvor høreværn er påkrævet. Bær altid høreværn, hvis du føler dig utryg ved lydniveauet.

ADVARSEL! Alle kabinettets låger og alle instrumentets dæksler skal være korrekt lukket, når systemet kører.

ADVARSEL! Kabinettets låger må kun åbnes af autoriseret personale.

ADVARSEL! Efterse systemet, før det startes, og udskift eventuelle beskadigede systemdele, f.eks. slanger, TC-forbindelsesdele eller -pakninger.

ADVARSEL! Sørg for, at eventuelle slanger på gulvet er anbragt således, at risikoen for faldulykker er minimal.

ADVARSEL! Anvend kun den prøvepumpe, der er specielt konstrueret og beregnet til brug sammen med systemet. Prøvepumpen må kun forsynes med strøm og styres fra systemet. Forbindelsen mellem prøvepumpen og systemet skal være i overensstemmelse med anvisningerne i betjeningsvejledningen til systemet.

ADVARSEL! Fjern straks eventuelt spild på gulvet for at minimere risikoen for glideulykker.

ADVARSEL! Ved strømsvigt trykaflastes rørsystemet ikke automatisk.

DK

2.4 Diverse forsigtighedsmeddelelser

FORSIGTIG! Sørg for, at de buffere og prøver, der anvendes i processen, er kompatible med konstruktionsmaterialernes kemiske modstandsevne.

FORSIGTIG! Anvend kun kemikalier, der ikke er skadelige for systemets våddele.

FORSIGTIG! Sørg for, at pH-elektroden monteres korrekt, når systemet samles igen.

FORSIGTIG! Sæt altid hætterne på USB- og Ethernet-interfacestikkene og prøvepumpestikkene på kabinettets yderside på, når interfacestikkene ikke er i brug.

2.5 Udpakning og installation

Ved levering sidder der på ydersiden af systemet en særlig udpakningsvejledning. Der findes ligeledes en kort oversigt over denne vejledning i betjeningsvejledningen. Følg denne vejledning ved udpakning af kassen.

De enkelte systemers vægt og dimensioner fremgår af systemdokumentationen. Et typisk kabinet 10-system (både med polypropylenkomponenter og komponenter i rustfrit stål) kan veje ca. 500 kg (1.100 lbs) og måler 125 x 85 x 165 cm, ekskl. operatørkonsol. Et typisk kabinet 30-system vejer ca. 800 kg og måler 220 x 105 x 189 cm uden operatørkonsol. Prøvepumpen vejer ca. 100 kg (220 Lbs) for et kabinet 10-system og 170 kg (375 lbs) for et kabinet 30-system.

DK

Vær forsigtig, når systemet flyttes til opstillingsstedet, således at det ikke rammer nogen eller noget. Der kræves tre personer eller flere for på sikker vis at flytte systemet manuelt hen over et plant gulv. Hvis systemet skal flyttes hen over et skrånende gulv, skal der som følge af systemets vægt anvendes egnet udstyr, f.eks. en gaffelløfter med passende løftekapacitet og bremsekraft.

Når systemet er opstillet på det tiltænkte sted, skal alle hjul (herunder hjulene på prøvepumpevognen) låses for at undgå utilsigtet flytning. Operatørkonsollen (LCD-skærm og tastatur) skal altid afmonteres eller fastgøres til systemet, således at den ikke bevæger sig ved flytning af systemet.

ADVARSEL! For at undgå personskade ved håndtering, afmontering og/eller montering af operatørkonsollen skal det sikres, at ingen kropsdele kommer i klemme mellem konsollen og systemet eller mellem konsolarmens bevægelige dele.

ADVARSEL! Kontrollér, at konsolarmen sidder korrekt med den øverste del af håndtaget helt indført, så foringen kan absorbere vægten af konsollen i sin fulde længde. Konsollen kan vælte og forårsage skade og/eller personskade, hvis kontolarmen ikke er sidder korrekt.

ADVARSEL! Ved særskilt håndtering af operatørkonsollen skal det sikres, at ingen kropsdele kommer i klemme mellem konsolarmens sektioner.

ADVARSEL! Prøvepumpen skal være anbragt således, at den ikke blokerer for adgangen til nødstopknapperne.

ADVARSEL! Vær omhyggelig med at sikre, at prøvepumpevognen ikke vælter, når den flyttes.

ADVARSEL! Håndtagene på prøvepumpevognen må ikke anvendes til løft.

2.5.1 Installationskrav

Med henblik på at minimere alle sikkerhedsrisici og sikre, at systemet fungerer optimalt er det vigtigt at være meget opmærksom på, hvilket miljø systemet installeres i. Følgende betingelser skal være opfyldt:

- Minimal støvmængde
- Placering på plant gulv
- Undgå korroderende gas
- Undgå direkte sollys
- Undgå stærke magnetfelter og elektriske felter
- Undgå vibrationer
- Omgivelsestemperatur på mellem + 2 og + 30 grader Celsius
- Relativ luftfugtighed på 0–95 %, ikke-kondenserende

ADVARSEL! Systemet er ikke beregnet til anvendel i miljøer, hvor der kræves eksplosionssikkert udstyr.

DK

2.5.2 Strømforsyningskrav

De strømforsyningskrav, der gælder for det pågældende system, fremgår af systemdokumentationen.

Kabel kodning:

System	Strømførende	Nulleder eller strømførende 2	Beskyttelsesjording
CE	1	2	Gul/grøn
UL	Brun	Hvid	Grøn

Jordfejlsrelæer, der er beregnet til beskyttelse af operatøren, fås ikke som monteringstilbehør hos GE Healthcare (der følger et jordfejlsrelæ til beskyttelse af UV-monitoren med UL-standardsystemer Se afsnit 3.9 "Jordfejlsrelæ (kun UL-standardsystemer)" på side 245). Hvis der ønskes jordfejlsbeskyttelse af systemet, kan der monteres et jordfejlsrelæ med en aktiveringstærskel på ≥ 3,5 mA.

ADVARSEL! Alle elektriske installationer skal foretages af autoriseret personale.

ADVARSEL! Tilslut altid systemet til en strømforsyning med beskyttelsesjording.

ADVARSEL! Tilslutning til forkert forsyningsspænding kan medføre personskade og beskadigelse af systemet.

ADVARSEL! Der skal monteres en let tilgængelig afbrydelsesanordning, f.eks. en kontakt eller en afbryder, på det sted, hvor systemet sluttes til strømforsyningen. Tilslutningsstedet til strømforsyningen skal være let tilgængeligt, så brugeren kan afbryde strømforsyningen i nødstilfælde.

Bemærk: Systemet leveres med kabler med støbte stik til eksterne tilslutninger. Sørg for, at de beskyttende indkapslinger slutter tæt over stikkene, så kabinettets indkapslingsbeskyttelse ikke kompromitteres.

Bemærk: Dette produkt er et klasse A-produkt med en indgangseffekt på > 1 kW. Produktet er beregnet til erhvervsmæssig brug. Ved anvendelse i et hjemligt miljø kan systemet forårsage forstyrrelse af radiosignaler. I så fald skal brugeren tage de fornødne forholdsregler.

Bemærk: Denne enhed er i overensstemmelse med kravene i FCC, del15 (2004): Højfrekvensenhed, underdel B: Utilsigtede strålingskilder, klasse A. Driften er underlagt følgende to betingelser:

1. Enheden må ikke forårsage skadelig interferens.
2. Denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der forårsager uønsket drift.

2.5.3 Krav til trykluft

Af hensyn til både den personlige sikkerhed og sikker anvendelse af systemet er det vigtigt, at den anvendte trykluft har det korrekte tryk og er af den rette kvalitet. Grundlæggende krav:

- Olie- og partikelfri
- - 30 Dugpunkt, °C
- 5,5–7 bar
- 50 Nl/m (normalliter pr. minut)

ADVARSEL! Kontrollér, at trykstyringsregulatoren til instrumentets lufttilførsel er indstillet til det tryk, der er anført i systemdokumentationen.

2.6 Betjening

2.6.1 Tilslutning af komponenter

Der skal tages højde for følgende punkter ved tilslutning af komponenter, der er en del af væskeflowet:

- TC-forbindelsesdele skal monteres således, at der ikke er risiko for lækage eller brud under processen.
- Der skal altid udføres en lækagetest efter afmontering og genmontering af en eller flere dele i væskeflowet.

DK

Alle systemets dele skal fyldes med væske, før der udføres funktionstest. En egnet væske er en opbevarings- eller kørselsbuffer til kolonnen. I betjeningsvejledningen til ÄKTAprocess-systemet findes der et forslag til en lækagetest.

Bemærk: Alle pumper skal testes enkeltvis, hvis der anvendes mere end én pumpe.

ADVARSEL! Kontrollér, at alle ind- og udløb til systemet er tilsluttede, lukkede eller i den korrekte driftstilstand, før systemet startes. Kontrollér også tilslutningernes og pakningernes tilstand for at opnå en sikker opstart uden lækage.

2.6.2 Kolonneforbindelse

ADVARSEL! Sørg for, at forbindelsen er i overensstemmelse med kravene i betjeningsvejledningen til kolonnen.

Tilslutning af AxiChrom-kolloner

Instruktioner til, hvordan ÄKTAprocess tilsluttes AxiChrom-kolonner findes i *AxiChrom 400-1000 columns User Manual* (dokument nr. 28-9203-59), *AxiChrom 50-100 columns User Manual* (dokument 28-9331-08).

ADVARSEL! Med henblik fuldt ud at forstå, hvordan AxiChrom-kolonner bruges på en sikker måde, når de er tilsluttet ÄKTA-process, skal alle brugere læse hele brugervejledningen til AxiChrom-kolonner..

2.6.3 Generelle anbefalinger til proceskørsel

Generelle anbefalinger til proceskørsel:

- Anvend en harmløs væske i starten af processen. Dette gør det muligt at registrere en eventuel lækage på et tidligt tidspunkt med minimale følger, samtidig med at risikoen for potentiel udsivning af farlige væsker elimineres.
- Sørg for, at trykket og temperaturen i systemet ikke overstiger systemets grænseværdier, eller de grænser, der sættes af kolonnen.
- Kontrollér alle TC-forbindelsesdele for at sikre, at der ikke er risiko for lækage og brud.
- Udløb, der ikke er i brug, skal forsynes med slanger og ledes til affalds-beholderen.

DK

ADVARSEL! Før opstart af en proces skal operatøren sikre, at personer, der eksponeres for systemet, og som befinder sig inden for det farlige område omkring systemet, bærer personligt beskyttelsesudstyr, der er egnet til den pågældende proces. Der skal altid bærer beskyttelsesbriller.

ADVARSEL! Læs betjeningsvejledningen til pumpen omhyggeligt, før der udføres arbejde med/på pumperne.

ADVARSEL! Prøvepumpen skal forsynes med strøm fra systemet. Den må ikke være sluttet direkte til netstrømmen.

FORSIGTIG! Sørg for, at pumpen er fyldt med korrekt smøreolie før start. Yderligere oplysninger findes i betjeningsvejledningen til pumpen i system-dokumentationen.

2.7 Nedlukning af systemet

Den normale nedlukningssekvens for systemet, f.eks. før vedligeholdelsesarbejde, er beskrevet nedenfor:

1. Vælg kommandoen **File:Quit** Program, eller klik på ikonet **Close** i UNICORN Manager.
2. Bekræft, at du ønsker at afslutte, og vælg derefter, om systemet skal efterlades låst eller ulåst. Bemærk, at eftersom strømforsyningen til systemet afbrydes, kan systemet ikke betjenes fra en anden arbejdsstation, før der igen tændes for systemet, uanset om systemet låses eller ej ved nedlukning.
3. Afslut Windows.
4. Sluk på afbryderen på systemet.
5. Sluk på stikkontakten.
6. Udskift pH-elektroden med pH-proppen, tag beskyttelseshætte på, og sæt elektroden i holderen, når det er relevant (f.eks. før CIP-rengøring, vedligeholdelsesarbejde eller opbevaring).

ADVARSEL! Strømkablet skal være frakoblet, eller der skal være slukket for strømmen på stikkontakten for at undgå risikoen for livsfarlige strømstød, når der udføres vedligeholdelsesarbejde. Der er stadig spænding i kabinettet, når der slukkes for systemet på afbryderen.

DK

DK

3 Mærkater, indikatorer samt knapper og kontakter

3.1 Mærkater på systemet

Følgende er et eksempel på en systemmærkat. På denne mærkat angives det specifikke systems specifikationer og anvendelsesområder. Den er anbragt nær afbryderen på systemet på ydersiden af elektronikkabinettet.

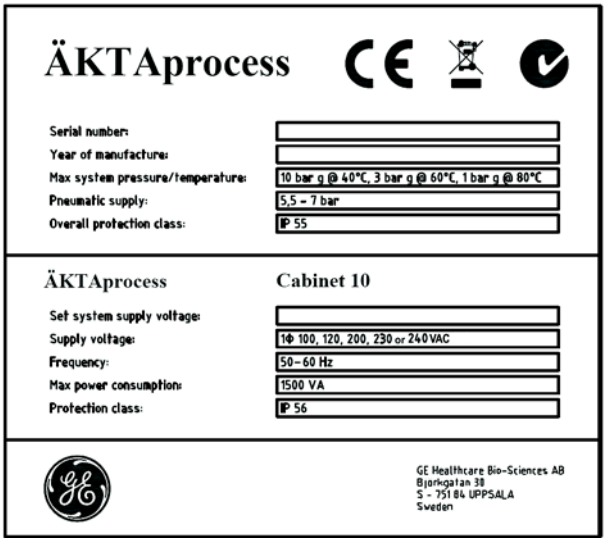


Fig 3-1. Eksempel på systemmærkeplade

Prøvepumpeetiket

Eksemplet viser en prøvepumpeetiket:

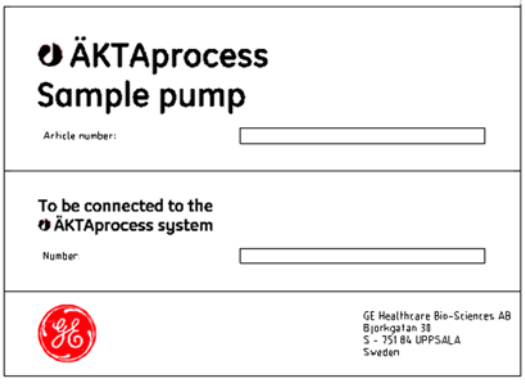


Fig 3-2. Eksempel på prøvepumpeetiket

DK

Bemærk: Der findes to forskellige elektronikkabinetmodeller til ÄKTAprocess-systemerne:

- Kabinet 10 til systemer med

  6 eller 10 mm-polypropylenslanger
  3/8- eller 1/2- tommes rør i rustfrit stål
  nominel spænding 100, 120, 200, 230 eller 240 V
  maks. strømforbrug 1.500 VA
  maks. flowhastighed 600 l/t
  tryk- og temperaturgrænseværdier i henhold til systemskiltet

- Kabinet 30 til systemer med

  1 tommes rør i polypropylen eller rustfrit stål
  nominel spænding 200, 230 eller 240 V
  maks. strømforbrug 2.300 VA
  maks. flowhastighed 1.800 l/t
  maks. tryk/temperatur 6 bar ved 40 °C og 3 bar ved 60 °C

Bemærk: Systemer, der leveres uden for Den Europæiske Union, er ikke nødvendigvis mærket med CE-symbolet.

Bemærk: UL-mærkede styrekabinetter opfylder kravene i UL508A.

3.2 Sikkerhedsmærkater

På sikkerhedsmærkaterne advares brugeren om risiko for personskade. Arbejdet må ikke fortsættes, før alle anvisningerne er forstået fuldt ud, og alle angivne betingelser er opfyldt.

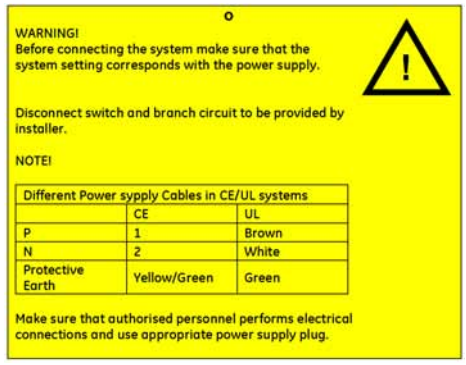
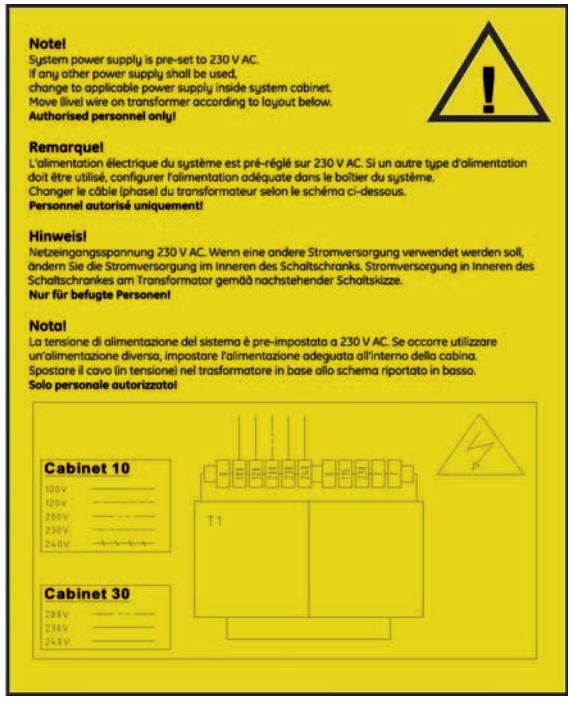
Teksten "ADVARSEL" og/eller et trekantet advarselssymbol (se nedenfor) angiver instrukser, der skal følges, eller specifikationer, der ikke må overskrides for undgå personskade.

Teksten "FORSIGTIG" angiver instrukser, der skal følges, eller specifikationer, der ikke må overskrides for at undgå beskadigelse af systemet.

Tabel 3-1. Sikkerhedsmærkater

Mærkat	Kommentar
	Advarsel, farerisiko. Dette symbol angiver steder, hvor det er af afgørende betydning for sikker anvendelse af systemet, at personalet konsulterer systemdokumentationen og læser indholdet af instrukserne.
	Mærkat for nødstop, gul med sort tekst (nødstopknappen er rød). Ved at trykke på nødstop-knappen afbrydes al strømforsyning til pumpe-motorerne. Bemærk, at instrumenterne i kabinettet stadig forsynes med strøm. Brug altid afbryderen på systemet til nedlukning af systemet, og sluk for strømmen på stikkontakten for at afbryde al strøm til systemet.
	Mærkat for højspænding, gul med sort tekst. Kabinettet indeholder instrumenter og udstyr, der bruger højspænding. Kun autoriseret personale må åbne og få adgang til kabinettet.

DK

Mærkat	Kommentar
	Advarselsmærkat for systemstrøm, gul med sort tekst. Er anbragt på strømforsyningskablet. ADVARSEL! Følg nøje instrukserne for ledningsføring med henblik på sikker betjening og vedligeholdelse af systemet. Elektriske installationer må kun udføres af autoriseret personale.
	Advarselsmærkat for systemstrøm, gul med sort tekst. Er anbragt på strømkablet til systemet. ADVARSEL! Følg nøje instrukserne, hvis forsyningsspændingen ændres. Kun autoriseret personale må ændre forsyningsspændingen.
	Forsigtighedsmærkat for lufttilførsel, blå med hvid tekst. Anbragt ved trykreguleringsventilen inde i kabinettet. Mærkaten angiver, at de angivne trykgrænser skal følge og ikke må overskrides for at undgå beskadigelse af systemet.

3.3 Styring af systemet

ÄKTAprocess-systemet styres og køres af UNICORN-processtyringssoftwaren. Med undtagelse af afbryderen på systemet, nødstopknapperne og den manuelle ventil på filterhuset findes der ingen manuelle knapper eller kontakter på systemet.

Bemærk: UNICORN er et processtyringssystem og ikke et sikkerhedssystem. Korrekt anvendt bidrager UNICORN imidlertid til at mindske risikoen for farlige situationer. Se brugerreferencevejledningen til UNICORN for at få udførlige oplysninger om, hvordan processtyringssoftwaren anvendes. Der findes ligeledes eksempler på specifikke anvisninger i betjeningsvejledningen til ÄKTAprocess-systemet.

3.4 Systemets indikatorer

Systemet er udstyret med indikatorlamper. Indikatorlamperne viser systemets aktuelle status og angiver også, om der er afgivet en alarm. Grænser og betingelser for alarmer (samt for advarsler) indstilles i UNICORN-styringssoftwaren. Yderligere oplysninger findes i brugerreferencevejledningen til UNICORN og betjenings-vejledningen til ÄKTAprocess-systemet. Hovedindikatorlampernes funktion er beskrevet i tabellen under illustrationen.

Fig 3-3. Systemets indikatorlamper

Farve	Indikation	Systemstatus
Rød	Blinker	Alarm
Gul	Tændt Blinker Slukket	Kører Pause Færdig
Grøn	Tændt Blinker Slukket	Strøm til og kommunikation ok Strøm til og kommunikation ikke ok/klar Strøm fra

Bemærk: Den røde indikatorlampe blinker kun ved alarmer afgivet af UNICORN, ikke ved advarsler. Advarsler angives kun på computerskærmen.

Bemærk: Enkelte systemkomponenter er også udstyret med indikatorlamper. Oplysninger om de enkelte komponenter findes i systemdokumentationen.

3.5 Alarmsignaler

ADVARSEL! For at opnå sikker betjening skal alle alarmsignaler indstilles inden for de grænser, der er anført i systemdokumentationen. Tryk- og and temperaturstyring *skal altid* være aktiveret, når systemet er i brug for at mindske risikoen for lækage og brud på rørsystemet.

Hvis der er tilsluttet udstyr med lavere grænser end systemet, skal alarmniveauerne indstilles i overensstemmelse dermed.

Hvis et analogt eller digitalt signal overskrider det på forhånd bestemte alarmniveau, sker der straks en række ting:

- Der afgives en akustisk alarm (ifølge brugerens indstilling)
- Systemet går i **Pause**-tilstand
- Ventilerne og andre systemkomponenter indstilles til deres standardstillinger

ADVARSEL! Ved en systempause trykaflastes rørsystemet ikke automatisk.

3.6 Højtrykssikkerhedsanordning

Systemet er udstyret med en højtrykssikkerhedsanordning efter pumperne. Sikkerhedsanordningen består af

- to trykfølere (før luftfælden og før flowmåleren umiddelbart før kolonnen 1)
  og
- en temperaturføler (i konduktivitetsmonitoren efter systempumperne).

Hvis der er en prøvepumpe (ekstraudstyr) i systemet, tilføjes der en ekstra trykføler efter prøvepumpen. Oplysninger om tilslutning af prøvepumpen findes i betjeningsvejledningen til systemet.
Når trykket overstiger systemets grænseværdi, lukker sikkerhedsanordningen pumperne direkte ned, uafhængigt af styringssystemet (UNICORN).

ADVARSEL! Kun personale autoriseret af GE må håndtere højtrykssikkerhedsanordningen.

ADVARSEL! For at opnå sikker betjening *skal* alarmerne for højt tryk altid være aktiveret, når systemet er i brug, og være indstillet til de korrekte niveauer i UNICORN for at mindske risikoen for lækage eller brud på rørsystemet.

Bemærk: Bemærk, at højtrykssikkerhedsanordningen beskytter systemet, men ikke kolonnen. Hvis kolonnens trykgrænse er lavere end systemets, skal alarmindstillingerne for højt tryk i UNICORN ændres tilsvarende. Kolonnen beskyttes f.eks. ved at tilføje en overtryksventil eller sprængskive før kolonnen.

3.7 Strømafbryder

Strømforsyningen til systemets komponenter, herunder pumper, prøvepumpe, instrumenter og den indbyggede computer, styres af strømafbryderen på ydersiden af elektronikkabinettet som vist herunder:

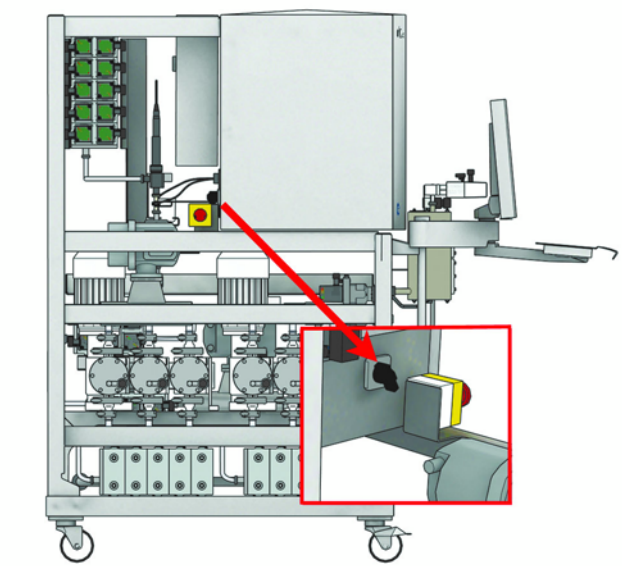


Fig 3-4. Strømafbryder

ADVARSEL! Strømafbryderen afbryder ikke al strøm inde i elektronikkabinettet. Der vil stadig være en dødelig spænding til stede. Afbryd altid netstrømmen til systemet på stikkontakten, eller frakobl strømkablet, før elektronikkabinettet åbnes. Kun autoriseret personale må åbne kabinettet.

ADVARSEL! Prøvepumpen skal forsynes med strøm fra systemet. Den må ikke være sluttet direkte til netstrømmen.

3.8 Afbrydere

Strømforsyningen til ÄKTAprocess-systemet og pumperne er forsynet med automatiske afbrydere inde i kabinettet. Den nøjagtige kombination af afbrydere afhænger af systemkonfigurationen, og af om systemet skal overholde CE- eller UL-standarden. Det fremgår af systemdokumentationen, hvilke typer der er anvendt i dit system.

Afbryderne til pumperne (CB1, CB2 og CB3, én til hver pumpe) er placeret umiddelbart ved siden af effekttransformeren i samme side af kabinettet, som den indbyggede computer er installeret (vist med pilen på illustration nedenfor). Alle pumpeafbrydere er nominelt på 10 A.

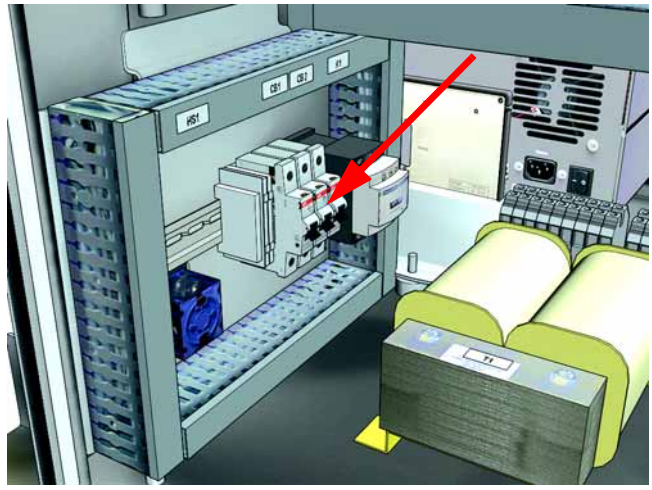


Fig 3-5. Afbryderpanel, CE-standardsystem

Der er placeret en afbryder (CB4) til strømforsyningen til systemkomponenterne, også nominelt på 10 A, på den modsatte side af kabinettet.

UL-standardsystemer

UL-standardsystemer er udstyret med yderligere afbrydere (CB5, CB6 og CB7), der beskytter jævnstrømsforsyningen til den indbyggede computer, LCD-skærmen og instrumenterne i elektronikkabinettet.

ADVARSEL! Kun autoriseret personale må åbne kabinettet.

ADVARSEL! Kun autoriseret personale må nulstille afbryderne og/eller udskifte sikringer. Afbryd altid netstrømmen til systemet på stikkontakten, eller frakobl strømkablet, før kabinettet åbnes.

3.9 Jordfejlsrelæ (kun UL-standardsystemer)

UL-standardsystemerne er forsynet med en jordfejlsbeskyttelsesanordning, et jordfejlsrelæ (GFCI). Aktiveringstærsklen er indstillet til 5 mA.

VIGTIGT! Formålet med jordfejlsrelæet er at beskytte UV-monitoren. Det er ikke en anordning til personlig beskyttelse, og relæet beskytter ikke pumpe-motorernes kredsløb mod jordfejl.

DK

4 Nødprocedurer

4.1 Nødstopknapper

ÄKTAprocess-systemerne er forsynet med to nødstopknapper (nr. 1 og 2 på illustrationen nedenfor). Ved at trykke på nødstopknapperne standses pumpemotorerne øjeblikkeligt, herunder prøvepumpemotoren, når den er i brug. Den indbyggede computer og andre komponenter forsynes stadig med strøm, og der går ingen data tabt.

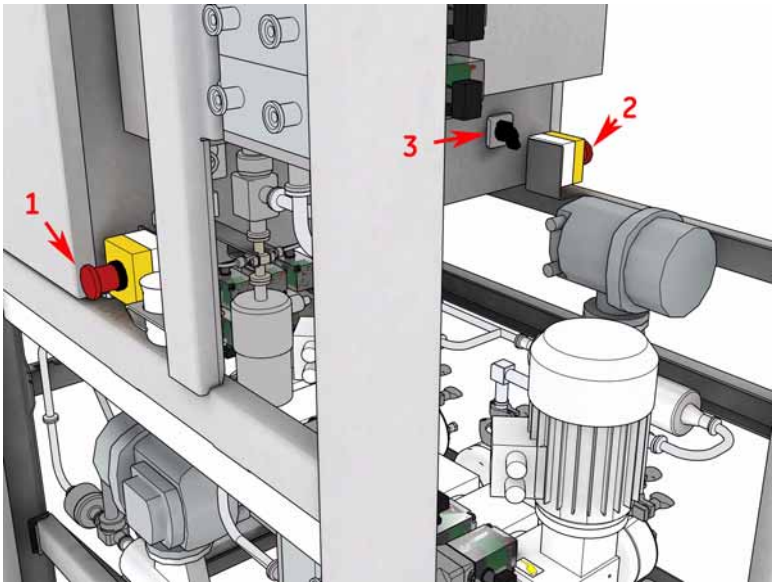


Fig 4-1. Nødstopknapper og afbryder

Når der trykkes på nødstopknappen, lukker ventilerne i følgende rækkefølge:

1. CIP/AxiChrom-kolonnefyldningsventiler
2. Indløb A-ventiler/indløb B-ventiler/prøveventiler
3. Luftfældeventiler
4. Filterventiler
5. Prøvepumpeventiler (ekstraudstyr)
6. Kolonne 1-ventiler
7. Kolonne 2-ventiler
8. Udløbsventiler

ADVARSEL! Ved nødnedlukning trykaflastes rørsystemet ikke automatisk.

DK

ADVARSEL! Ved nødnedlukning afbrydes strømforsyningen til kabinettet ikke.

Bemærk: Systemtrykket kan overvåges i UNICORN-systemets systemstyrings-modul, og ventilerne kan åbnes manuelt på samme måde som ved trykaflastning af systemet.

Bemærk: En nødnedlukning kan ikke nulstilles fra UNICORN-styringssystemet. Systemet skal aktiveres manuelt.

4.2 Strømafbryder

Systemet kan også lukkes ned ved hjælp af afbryderen (nr. 3 på illustrationen ovenfor), hvormed alle komponenter, herunder computeren, lukkes ned. De data, der ikke er gemt på dette tidspunkt, kan gå tabt. Alle ventiler lukker øjeblikkeligt, men ikke i rækkefølge.

ADVARSEL! Når systemet lukkes ned med afbryderen, er der stadig elektrisk spænding til stede inde i kabinettet ved afbryderen og netfilteret. I forbindelse med vedligeholdelse og servicearbejde skal systemet kobles fra netstrømmen enten ved at frakoble strømkablet eller ved at slukke for strømmen på stikkontakten.

4.3 Afbrydelse af netstrøm

DK

Netstrømmen til systemet kan også afbrydes i en nødsituation ved at frakoble strømkablet. Al netstrøm til systemet afbrydes dermed. De data, der ikke er gemt på dette tidspunkt, kan gå tabt. Alle ventiler lukker øjeblikkeligt, men ikke i rækkefølge.

Bemærk: Hvis der ikke er nogen risiko for personskade, skal den normale nedlukningssekvens anvendes. Se afsnit 2.7 "Nedlukning af systemet" på side 235.

ADVARSEL! Det er af afgørende betydning, at der altid er adgang til nødstop-knapperne, afbryderen og strømkablet. Ingen af disse må være blokeret af andet udstyr, og systemet skal placeres således, at der er adgang til disse.

5 Vedligeholdelse, service og opbevaring

5.1 Generelt

ADVARSEL! Beskyttelsesanordningerne må aldrig fjernes fra systemet.

ADVARSEL! Strømkablet skal være frakoblet, eller der skal være slukket for netstrømmen på stikkontakten for at eliminere risikoen for livsfarlige strømstød, når der udføres vedligeholdelsesarbejde. Der er stadig elektrisk spænding i kabinettet, når der slukkes for systemet på afbryderen.

ADVARSEL! Der må ikke udføres nogen form for vedligeholdelsesarbejde, når systemet eller rørsystemet er tryksat. Bemærk, at rørsystemet godt kan være tryksat, selv når systemet er lukket ned. Kontrollér systemtrykket i UNICORN-systemets styringsmodul, og åbn ventilerne efter behov for at trykaflaste systemet.

ADVARSEL! Kun autoriseret personale må åbne kabinettet.

FORSIGTIG! Kun uddannet personale eller personale med tilsvarende kendskab til lignende udstyr må udføre vedligeholdelses- eller servicearbejde på systemet.

DK

5.2 Rengøring inden vedligeholdelse/service

Sørg for, at systemet er grundigt rengjort for at fjerne eventuelle infektiøse eller aggressive væsker.

Hvis vedligeholdelses- eller servicearbejdet skal udføres af en repræsentant fra GE Healthcare, skal systemets ejer først rengøre systemet og udfylde en dekontamineringsrapport (dokument nr. 04-0051-11, se også en kopi af formularen på side 251). Selv om andet personale udfører vedligeholdelse/service, anbefales det altid at anvende en dekontamineringsrapport.

ADVARSEL! Sørg for, at rørsystemet er fuldstændig lækagefrit, før der udføres CIP-rengøring (Cleaning In Place-rengøring) af systemet.

ADVARSEL! Sørg for, at systemet er korrekt steriliseret for at undgå, at personale eksponeres for potentielt smitsomme stoffer.

ADVARSEL! NaOH er ætsende og derfor sundhedsfarligt. Undgå spild ved anvendelse af farlige kemikalier, og bær beskyttelsesbriller og andet passende personligt beskyttelsesudstyr.

ADVARSEL! Nogle af de opløsninger, der anvendes til rengøringsproceduren, kan være brændbare i visse koncentrationer. Systemet er ikke beregnet til håndtering af brændbare væsker.

5.3 Vedligeholdelse af komponenter

Kun reservedele anbefalet eller leveret af GE Healthcare må anvendes til vedligeholdelse af ÄKTAprocess-systemet.

5.4 Adskillelse og samling

ADVARSEL! Før adskillelse skal det ved hjælp af trykmonitorerne i UNICORN-systemets styringsmodul kontrolleres, at rørsystemet ikke er tryksat.

ADVARSEL! Efter samling skal rørsystemet testes for lækage med henblik på fortsat beskyttelse mod personskade som følge af væskestråler eller rørsprængninger (yderligere oplysninger findes i systemdokumentationen).

ADVARSEL! For at undgå personskade under eftersyn af ventilerne på kabinet 30-systemer skal det sikres, at ingen kropsdele kommer i klemme, når ventilenhederne drejes.

5.5 Service

Den lokale GE Healthcare-repræsentant kan give de nødvendige oplysninger om servicearbejde på systemet.

DK

5.6 Opbevaring

Efter rengøring og sterilisering skal systemet fyldes med en opbevaringsopløsning, f.eks. 0,01 MNaOH eller en ethanolopløsning på 20 %. Alle rørender skal være forsynet med blindflanger for at undgå, at fremmedstoffer trænger ind i rørene, og at opbevaringsopløsningen fordamper. For at undgå vækst af mikroorganismer skal opbevaringsopløsningen udskiftes regelmæssigt, hvis systemet skal opbevares i længere tid.

ADVARSEL! NaOH er ætsende og derfor sundhedsfarligt. Ved anvendelse af farlige kemikalier skal der tages alle passende beskyttelsesforanstaltninger, såsom brug af beskyttelsesbriller og -handsker, der kan modstå de anvendte kemikalier. Følg de lokale regler og instrukser for sikker betjening og vedligeholdelse af systemet.

5.7 Opbevaringsbetingelser

Følgende betingelser skal opretholdes under opbevaring af systemet:

- Temperatur: - 10 til + 50 °C (fortrinsvis stuetemperatur)
- Relativ luftfugtighed: 0 til 95 %, ikke-kondenserende (fortrinsvis lav luftfugtighed)

Efter opbevaring skal ÄKTAprocess-systemet rengøres og steriliseres, alle monitorer skal kalibreres, og der skal udføres en lækagestest, før systemet tages i brug.

Decontamination Report

1. Udstyr, der indsendes til service eller af anden årsag, og som skal håndteres af personale tilknyttet GE Healthcare, skal være rengjort.
2. Denne formular skal anvendes til at registrere den udførte dekontaminering af udstyret.
3. Den udfyldte kopi af denne formular skal sendes som fax eller A-post til den person, der kommer i kontakt med udstyret, for at sikre, at han/hun er bekendt med disse oplysninger før håndtering af udstyret.
4. Undladelse af at udfylde formularen eller manglende overholdelse af proceduren medfører udgifter til dekontaminering og forsinker håndteringen af udstyret.

5. Virksomhed: ..... Adresse: .....

   Tlf. nr.: ..... Fax: .....

6. Udfyld venligst følgende afsnit

6.1 Udstyrstype ..... 6.2 Serienummer .....

6.3 Oplysninger om stoffer, der er anvendt inde i og uden på udstyret

6.3.1 Stofnavn(e):

.....

.....

6.3.2 Forholdsregler, der skal tages ved håndtering af disse stoffer:

.....

.....

6.3.3 Påkrævet handling ved kontakt med mennesker:

.....

.....

6.3.4 Rengøringsvæske, der skal anvendes, hvis der findes kemikalierester ved håndtering af udstyret:

.....

.....

6.4 Andre relevante oplysninger:

.....

7. Hvis der er anvendt farlige eller giftige stoffer i systemet, skal disse fremhæves under 6.3.1.

   Jeg bekræfter hermed, at udstyret er grundigt rengjort, uanset om udstyret har været i kontakt med giftige eller farlige stoffer, og at udstyret er påfyldt en egnet opløsning. Jeg har også vedlagt en beskrivelse af rengøringsmetoden.

   Opbevaringsopløsning i udstyret: .....

   Underskrevet: ..... Navn: .....

   Stilling: ..... Dato: .....

Document number: 04-0051-11
Edition: AA

imagination at work

DK

DK

Säkerhetshandbok – SE

1 Inledning

1.1 Om säkerhetshandboken

Denna säkerhetshandbok gäller för alla olika typer av ÄKTAprocess™-standardsystem.

Syftet med säkerhetshandboken är att beskriva säkerhetsföreskrifterna och nödåtgärderna för ÄKTAprocess-systemen. Den innehåller även en beskrivning av alla säkerhetssymboler. Observera att säkerhetshandboken är ett utdrag av säkerhetsanvisningarna i System Instruction Manual för ÄKTAprocess. Information om hur systemet sköts och drivs i allmänhet finns i System Instruction Manual.

Kontakta din lokala GE Healthcare-återförsäljare eller ditt servicekontor om du har frågor eller vill ha mer information. Våra kontaktuppgifter hittar du på baksidan av denna säkerhetshandbok.

1.2 ÄKTAprocess-systemet

ÄKTAprocess-systemen är automatiska lågtrycksvätskekromatografisystem som används för precisionstransportering av vätskor till och från kromatografikolonner av olika storlekar. Systemen är ämnade för processuppskalning och storskalig läkemedelstillverkning.

Fig 1-1. ÄKTAprocess-system

Systemen får inte användas i en potentiellt explosiv miljö eller för brännbara vätskor. Använd endast icke-brännbara vätskor i systemet.

Om systemet används i andra syften än vad som angivits i denna säkerhetshandbok och den övriga systemdokumentationen åsidosätts säkerheten och skyddsmekanismerna i systemet.

En separat ÄKTAprocess-provpump kan köpas tillsammans med systemet. Provpumpen är en del av det kompletta ÄKTAprocess-systemet och ska inte betraktas som en separat enhet. Detta innebär att alla instruktioner, varningar, försiktighetsåtgärder osv. även gäller användning av provpumpen.

SE

VIKTIGT! GE Healthcare rekommenderar att ÄKTAprocess-systemen installeras av en representant för GE Healthcare eller under översyn av en sådan.

VIKTIGT! För att undvika risken för personskador ska systemet endast drivas och underhållas av personal med lämplig utbildning och i enlighet med anvisningarna i denna säkerhetshandbok och den övriga systemdokumentationen.

1.3 Systemkonfiguration

ÄKTAprocess-systemen är separat konfigurerade enligt de specifika processkraven. Systemdokumentationen innehåller en beskrivning av programkonfigurationen som beskriver systemspecifika funktioner i styrsystemet. En back-up på den senaste programkonfiguration som installerats medföljer alltid på cd-rom. Spara denna cd-rom på en säker plats.

1.4 Tillhörande dokumentation

Förutom denna säkerhetshandbok följer även annan tillhörande dokumentation med systemet. Den samlade dokumentationen, i vilken utformningskraven för det specifika systemet anges, kallas här för systemdokumentationen. System-dokumentationen innehåller:

- System Instruction Manual för ÄKTAprocess, som innehåller anvisningar och information om installation, drift och allmänt underhåll av systemet.
- Användarhandböckerna (User Manual) och dokumentationen för styrsystemet (UNICORN™).
- Alla nödvändiga dokument, som t.ex. tekniska datablad, instrument-handböcker, testregister, beskrivningar och ritningar över den specifika ÄKTAprocess-systemkonfigurationen.

VIKTIGT! Användaren måste läsa och förstå säkerhetshandboken samt System Instruction Manual och all övrig systemdokumentation innan systemet används.

Andra dokument som bör läsas innan ÄKTAprocess-systemet med kolonn AxiChrom™ tas i bruk:

- *AxiChrom 400-1000 columns User Manual* (dokument nr 28-9203-59).
- *AxiChrom 50-100 columns User Manual* (dokument nr 28-9331-08).
- och relaterade handböcker för AxiChrom-kolonner.

AxiChrome-kolumnens paket med handböcker innehåller instruktioner, information och säkerhetsinstruktioner om installationen, användning och användarens underhåll av AxiChrome-kolonner.

SE

SE

2 Säkerhetsföreskrifter

2.1 Allmänt

Du måste ha läst och förstått de allmänna säkerhetsföreskrifterna i denna säkerhetshandbok innan du installerar, använder eller underhåller ÄKTAprocess-systemet.

ÄKTAprocess-systemen är utformade och tillverkade för att ge en hög personsäkerhetsnivå. Risknivån beror dock i hög utsträckning på hur systemet används och i vilken miljö. För att åstadkomma en säker drift måste du göra en riskbedömning. Bedömningen ligger till grund för säkerhetsanvisningar för installation, drift och underhåll, användning av rätt personlig skyddsutrustning och andra nödvändiga åtgärder för att köra processen på ett säkert sätt.

2.2 Personsäkerhet

För din personliga säkerhet är det viktigt du har tillräckliga kunskaper om systemet och att du har läst denna säkerhetshandbok, System Instruction Manual och resten av systemdokumentationen noggrant. Läs alla ytterligare säkerhetsanvisningar noggrant och använd lämplig skyddsutrustning för den specifika tillämpningen och den specifika miljön.

2.3 Allmänna varningar

VARNING! Endast kvalificerad personal med ingående kunskaper om systemet och processerna får installera, starta, driva och underhålla systemet.

VARNING! Håll dina fingrar och andra föremål borta från alla fläktar och andra rörliga delar!

VARNING! Bär alltid skyddsglasögon och annan lämplig skyddsutrustning när du använder farliga kemikalier! Följ alla tillämpliga lagar och föreskrifter för säker drift och säkert underhåll av systemet.

VARNING! Rör inte vid systemet när vätska pumpar igenom det som har en temperatur som är högre än normal arbetstemperatur!
Rör inte vid systemet förrän du är säker på att du kan göra det utan risk och när alla komponenter i systemet har återgått till normal arbetstemperatur.

VARNING! Föreskrivet maximalt tryck för en specifik systemkonfiguration beror på vätskornas temperatur. Kontrollera att vätskornas temperatur inte överstiger de maxvärden som listas i System Instruction Manual och på systemskylten.

SE

VARNING! Håll dig alltid på ett säkert avstånd från systemet under tömning och andra processer som kan innebära att vätska skvätter för att förebygga risken för sjukdomar och andra effekter av smittsamma vätskor. Använd lämplig skyddsutrustning.

VARNING! Om systemet fjärrstyrs från en dator måste användaren alltid se till att ingen befinner sig i närheten av det och är oskyddad när systemet startar, och att ingen går in i riskområdet runt systemet medan det är i drift.

VARNING! Lås alltid bromsarna på alla hjul när systemet ska stå stilla för att undvika att det oavsiktligt sätts i rörelse.

VARNING! Använd skyddsskor när systemet är i rörelse eller hjulen inte är låsta för att undvika skador!

VARNING! Systemet ska endast flyttas av personal med lämplig utbildning och lokala föreskrifter ska efterlevas. För att undvika skador bör minst tre personer flytta systemet för hand. Systemet får endast flyttas för hand på jämna golv. Håll aldrig i manöverpanelen när du skjuter eller drar systemet.
Om systemet ska flyttas över ett sluttande golv måste lämplig utrustning,t.ex. en gaffeltruck med tillräcklig lyft- och bromskraft, användas på grundav systemets vikt.

VARNING! Koppla alltid loss alla kablar, kontakter, vätske- och tryckluftsslangar innan du flyttar eller lyfter systemet. Se till att kablar och slangar är ihoprullade eller på annat sätt fastsatta för att undvika skador.
Flytta eller lyft alltid provpumpen separat och när den är losskopplad från ÄKTAprocess-systemet. Enheterna måste alltid flyttas individuellt.

SE

VARNING! Systemet får endast lyftas under de undre delarna av ramen. Systemet har inga lyftöglor eller andra delar för lyft med telfrar och liknande utrustning. Kontrollera att systemet inte hamnar i obalans när det lyfts!
Systemet ska endast flyttas av personal med lämplig utbildning och lokala föreskrifter ska efterlevas.

VARNING! Använd hörselskydd för att undvika hörselskador när du arbetar i miljöer med hög ljudnivå. Den maximala ljudnivå som uppmätts från systemet ligger inom området 65–70 dBA, beroende på systemkonfiguration. I kombination med ljud i omgivningen kan ljudnivån dock ibland överstiga gränserna för när hörselskydd behövs. Använd alltid hörselskydd om du tycker att ljudnivånär för hög.

VARNING! Alla skåpdörrar och instrumentkåpor måste vara ordentligt stängda under driften.

VARNING! Skåpdörrarna får endast öppnas av behörig personal.

VARNING! Kontrollera systemet före starten och byt ut alla skadade delar, t.ex. slangar, TC-kopplingar och TC-packningar.

VARNING! Kontrollera att alla slangar på golvet ligger så att snubbelrisken minimeras!

VARNING! Använd endast den provpump som särskilt utformats och avsetts för användning tillsammans med ditt system. Provpumpen får endast användas kopplad till och styrd av systemet. Provpumpen ska anslutas till systemet enligt instruktionerna i System Instruction Manual.

VARNING! Ta genast bort eventuellt spill på golvet för att minimera risken för att någon halkar!

VARNING! Strömavbrott leder inte automatiskt till att trycket i rörsystemet faller!

2.4 Allmänna försiktighetsåtgärder

VAR FÖRSIKTIG! Kontrollera att buffertarna och proven som används i processen är kompatibla med den kemiska resistensen för konstruktionsmaterialen.

VAR FÖRSIKTIG! Använd endast kemikalier som inte skadar systemets våtdelar!

VAR FÖRSIKTIG! Kontrollera att pH-elektroden är rätt monterad efter montering!

VAR FÖRSIKTIG! Sätt alltid tillbaka skydden på USB-, Ethernet- och prov-pumpsanslutningarna på utsidan av skåpet när uttagen inte används.

SE

2.5 Uppackning och installation

Specifika anvisningar om hur systemet packas upp sitter på utsidan av det vid leveransen. En kort sammanfattning av dessa instruktioner finns också i System Instruction Manual. Läs instruktionerna när du packar upp lådan.

Uppgifter om vikt och mått för de olika systemen finns i systemdokumentationen. Ett typiskt Cabinet 10-system (både med komponenter i polypropylen och i rostfritt stål) kan väga cirka 500 kg och ha måtten 125 x 85 x 165 cm exklusive manöverpanelen. Ett typiskt Cabinet 30-system kan väga cirka 800 kg och ha måtten 220 x 105 x 189 cm, utan manöverpanelen. Provpumpens vikt är cirka 100 kg för ett Cabinet 10-system och 170 kg för ett Cabinet 30-system.

Var mycket försiktig när du flyttar systemet till den avsedda platsen så att det inte kolliderar med någon eller någonting på vägen. Tre personer eller fler kan behövas för att flytta systemet för hand över ett plant golv. Om systemet ska flyttas över ett sluttande golv måste lämplig utrustning, t.ex. en gaffeltruck med tillräcklig lyft- och bromskraft, användas på grund av systemets vikt.

När systemet är placerat på den avsedda platsen måste alla hjul (inklusive hjulen på provpumpens vagn) låsas för att undvika oavsiktliga rörelser. Manöverpanelen (LCD-skärm och tangentbord) ska alltid tas bort eller fästas ordentligt på systemet så att den inte lossnar när systemet flyttas.

VARNING! Undvik skador genom att se till att inga kroppsdelar fastnar mellan panelen och systemet eller mellan panelarmens rörliga delar när manöverpanelen hanteras, flyttas och/eller fästs vid systemet.

VARNING! Se till att panelarmen sitter fast ordentligt med den övre delen av handtaget helt inskjutet så att bussningen kan ta upp konsolens vikt i hela dess längd. Konsolen kan falla och orsaka skada om panelarmen inte sitter fast ordentligt.

SE

VARNING! Var försiktig när du hanterar manöverpanelen separat, så att du inte klämmer någon kroppsdel mellan panelarmens rörliga delar.

VARNING! Provpumpen måste placeras så att den inte blockerar nödstoppsknapparna.

VARNING! Se till att provpumpens vagn inte välter när den flyttas.

VARNING! Handtagen på provpumpens vagn får inte användas som lyfthandtag.

2.5.1 Installationskrav

För att minimera alla säkerhetsrisker och för att systemet ska fungera optimalt är det viktigt att vara noggrann med i vilken miljö systemet installeras. Följande krav måste vara uppfyllda:

- Så lite damm som möjligt
- Golvet ska vara plant
- Undvik frätande gas
- Undvik direkt solljus
- Undvik starka magnetiska eller elektriska fält
- Undvik vibrationer
- Den omgivande temperaturen ska ligga på mellan +2 och +30 ºC
- Relativ fuktighet 0–95 %, icke-kondenserande

VARNING! Systemet är inte utformat för att användas i miljöer där explosionssäker utrustning krävs.

2.5.2 Nätspänningskrav

Uppgifter om nätspänningskraven för ditt specifika system finns i system-dokumentationen.

Kabelmärkning:

System	Strömförande	Nolledare eller strömförande 2	Skyddsjord
CE	1	2	Gul/grön
UL	Brun	Vit	Grön

Jordfelsbrytare som skyddar användaren finns inte som installationsalternativ från GE Healthcare (men en jordfelsbrytare som skyddar UV-monitorn ingår i UL-standardsystemen. Se avsnitt 3.9 ”Jordfelsbrytare (endast UL-märkta system)” på sidan 275). Om så önskas kan dock en jordfelsbrytare med känslighetsnivå på ≥ 3,5 mA installeras.

VARNING! Alla elektriska installationer måste genomföras av behörig personal!

VARNING! Anslut alltid systemet till strömförsörjningen med skyddsjordning!

VARNING! Anslutning av fel matningsspänning kan leda till personskador och skador på systemet.

VARNING! Kopplingsutrustning, t.ex. en brytare eller en frånskiljare eller kontakt, måste installeras och vara lättåtkomlig vid nätspänningsanslutningen. Det måste vara lätt att komma åt nätspänningsanslutningen så att användaren kan koppla från nätspänningen i nödfall.

SE

Notera: Systemet levereras med kablar med inkapslade kontaktdon för externa anslutningar. Kontrollera att inkapslingarna sluter åt runt kontakt-donen så att skyddet runt elskåpet är intakt.

Notera: Det här är en klass-A-produkt med ineffekten > 1 kW som är avsedd för professionellt bruk. I hushållsmiljö kan produkten orsaka radio-störningar och användaren kan behöva vidta åtgärder.

Notera: Denna apparat uppfyller kraven i FCC del 15 (2004): Radiofrekvens-enhet, underavdelning B: Oavsiktliga strålare, klass A. Användning får ske under följande förutsättningar:

1. Denna enhet får inte skapa skadliga störningar.
2. Denna enhet måste klara alla störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.

2.5.3 Krav för tryckluft

Det är både för person- och driftsäkerheten i systemet viktigt att använda tryckluft av rätt tryck och kvalitet. Baskraven är:

- Olje- och partikelfri
- - 30 °C daggpunkt
- 5,5–7 bar
- 50 Nl/m (normalliter per minut)

VARNING! Kontrollera att lufttrycksregulatorn för luftförsörjningen till instrumenten är inställd på det tryck som anges i systemdokumentation.

2.6 Drift

2.6.1 Anslutning av komponenter

Följande ska beaktas när en komponent som är en del av vätskeflödet ansluts:

- TC-kopplingarna ska monteras så att det inte finns någon risk för läckage eller skador under processen.
- Ett läckagetest ska utföras när någon av delarna i vätskeflödet har tagits bort och monterats tillbaka igen.

Alla systemets delar måste fyllas med vätska innan ett funktionstest genomförs. En passande vätska är en lagringsbuffert eller aktuell buffert från kolonnen. Ett förslag till förfarande vid läckagetest finns i System Instruction Manual för ÄKTAprocess.

Notera: Varje pump måste testas separat om fler än en pump används.

SE

VARNING! Kontrollera att alla inlopp och utlopp i systemet är anslutna, stängda eller i det tillstånd de ska vara innan systemet startas. Kontrollera även anslutningarnas och packningarnas skick för en säker start utan läckage.

2.6.2 Anslutning av kolonn

VARNING! Kontrollera att anslutningen uppfyller kraven i användarhandboken för kolonnen.

Anslutning av AxiChrom-kolonner

Instruktioner om hur ÄKTAprocess ansluts till AxiChrom-kolonner finns i *AxiChrom 400-1000 columns User Manual* (dokument nr 28-9203-59). och *AxiChrom 50-100 columns User Manual* (dokument nr 28-9331-08).

VARNING! För att till fullo förstå hur man använder AxiChrom-kolonner på ett säkert sätt när de är anslutna till ÄKTAprocess, måste alla användare läsa hela AxiChrom-kolonners användarhandbok.

2.6.3 Allmänna rekommendationer för att köra en process

Några allmänna rekommendationer för att köra en process:

- Använd en ofarlig vätska i början av processen. Det är då möjligt att upptäcka läckage i ett tidigt stadium med så små konsekvenser som möjligt, och risken för att farliga vätskor ska läcka kan undvikas.
- Kontrollera att trycket och temperaturen i systemet inte överskrider gränsvärdena för kolonnen.
- Kontrollera alla TC-kopplingar och se till att ingen risk för läckage eller skador föreligger.
- Alla utlopp som inte används ska förses med slangar och riktas mot avloppet.

SE

VARNING! Innan en process startas måste användaren se till att personer som befinner sig i riskområdet bär skyddsutrustning som skyddar vid den aktuella processen. Skyddsglasögon ska alltid användas!

VARNING! Läs användarhandboken för pumpen noggrant innan du utför något arbete med/på pumparna.

VARNING! Provpumpen måste få strömförsörjning från systemet. Den får inte anslutas till vägguttag.

VAR FÖRSIKTIG! Kontrollera att pumpen är fylld med rätt smörjolja före starten. Se manualen för pumpen i systemdokumentationen.

2.7 Stänga av systemet

Den normala avstängningsproceduren för systemet, t.ex. före underhåll, beskrivs nedan:

1. Välj programkommandot **File:Quit** eller klicka på ikonen **Close** i UNICORN Manager.
2. Bekräfta att du vill stänga av och gå ur systemet låst eller olåst. Observera att eftersom strömförsörjningen stängs av kan systemet inte kan drivas från en annan dator förrän det strömsätts igen, oavsett om det är låst eller olåst vid avstängningen.
3. Gå ur Windows.
4. Stäng av systemets strömbrytare.
5. Stäng av nätspänningen vid uttaget, alternativt dra ur nätsladden.
6. Byt vid behov (t.ex. före rengöring på plats (CIP), underhåll eller lagring) ut pH-elektroden mot pH-pluggen, sätt på skyddet och sätt elektroden i dess hållare.

VARNING! Kontrollera att nätspänningskabeln inte sitter i uttaget eller att nätspänningen är avstängd vid uttaget när underhållsarbete genomförs så att ingen får ström i sig. Det finns fortfarande spänning i elskåpet när systemet är avstängt med systemets strömbrytare!

SE

SE

3 Skyltar, indikatorer och styrning

3.1 Systemskyltar

Följande är ett exempel på en systemskylt. Skylten beskriver specifikationerna och funktionerna för det specifika systemet. Den sitter nära systemets strömbrytare på utsidan av elskåpet.

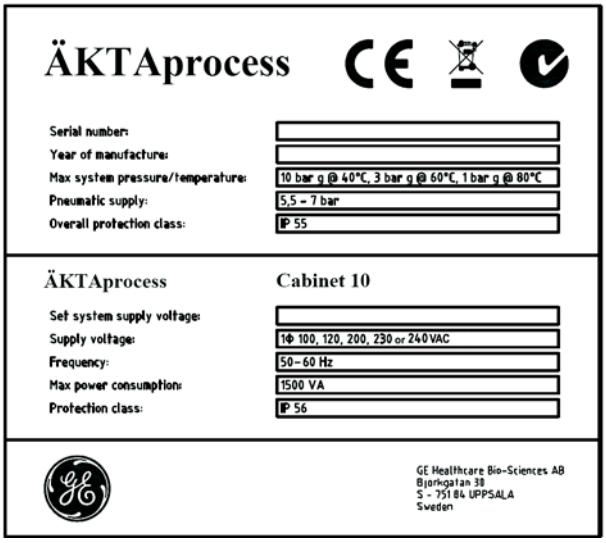


Fig 3-1. Exempel på systemskylt

SE

Skylt för provpump

Exemplet nedan visar en skylt för en provpump:

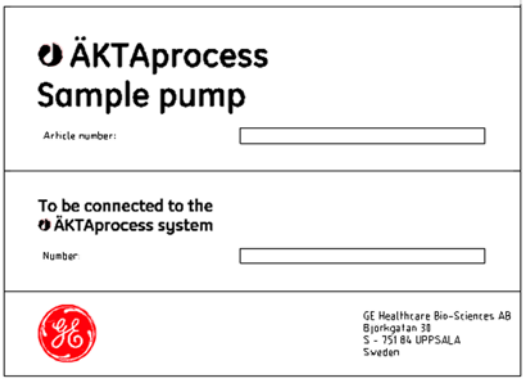


Fig 3-2. Exempel på skylt för provpump

Notera: Det finns två olika elskåpsmodeller för ÄKTAprocess-systemen:

- Cabinet 10 för system med

  6 eller 10 mm polypropylenslang
  slangar av rostfritt stål, 3/8 eller 1/2 tum
  spänning 100, 120, 200, 230 eller 240 V
  maximal energiförbrukning 1500 VA
  maximal flödeshastighet 600 l/h
  tryck och temperaturgränser enligt systemskylten

- Cabinet 30 för system med

  1-tumsslangar av polypropylen eller rostfritt stål
  spänning 200, 230 eller 240 V
  maximal energiförbrukning 2300 VA
  maximal flödeshastighet 1800 l/h
  maximalt tryck/temperatur 6 bar vid 40 °C och 3 bar vid 60 °C

Notera: System som levereras utanför Europeiska unionen kommer troligen inte att vara märkta med CE-symbolen.

Notera: UL-listade kontrollskåp uppfyller kraven i UL 508A.

SE

3.2 Säkerhetssymboler

Säkerhetssymbolerna varnar för risk för personskada. Fortsätt inte förrän du förstått anvisningarna till fullo och samtliga angivelser i dem är uppfyllda.

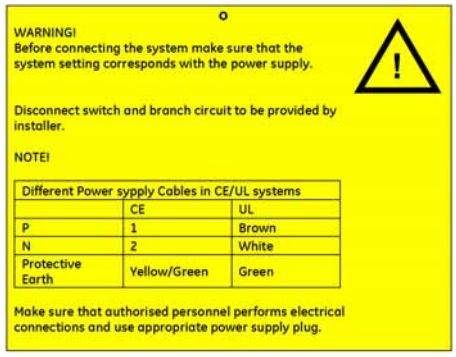
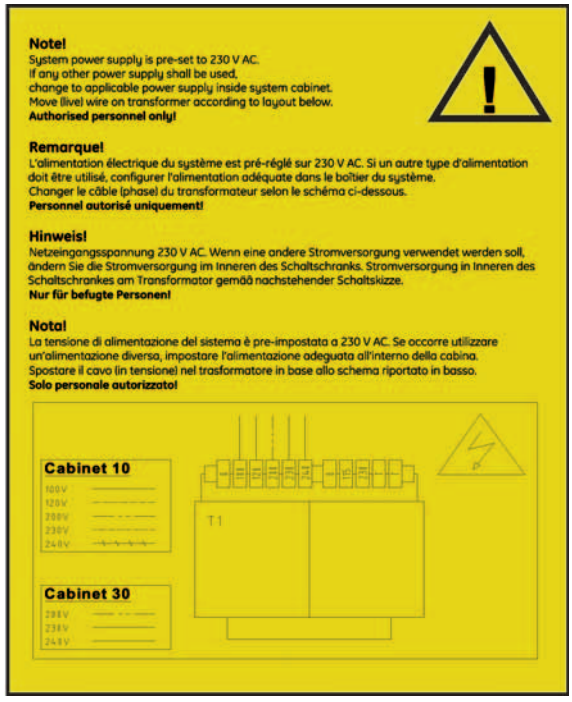
Texten ”VARNING” och/eller triangelvarningssymbolen (nedan) betyder att det finns anvisningar som måste följas eller specifikationer som inte får överskridas för att undvika personskada.

Texten ”VAR FÖRSIKTIG” betyder att det finns anvisningar som måste följas eller specifikationer som inte får överskridas för att undvika skador på systemet.

Tabell 3-1. Säkerhetssymboler

Symbol	Kommentar
	Varning, risk för fara. Den här symbolen sitter på platser där det för en säker drift är viktigt att personalen läser systemdokumentationen och förstår instruktionerna.
	Nödstoppsknappsymbol, gul med svart text (nödstoppsknappen är röd). Nödstoppsknappen kopplar från strömförsörjningen till pumpmotorerna. Observera att instrumenten i elskåpet fortfarande är strömsatta. Använd alltid strömbrytaren till systemet om du vill stänga av systemet och koppla från spänningen vid nätspänningsuttaget för att koppla bort all spänning från systemet.
	Symbol för högspänning, gul med svart text. Elskåpet innehåller instrument och utrustning som använder högspänning. Elskåpet får endast öppnas och hanteras av behörig personal!

SE

Symbol	Kommentar
	Varningssymbol för systemets strömförsörjning, gul med svart text. Sitter på strömförsörjningskabeln. VARNING! Följ kabeldragningsanvisningarna för att systemet ska fungera säkert och korrekt. Elinstallationer får endast utföras av behörig personal!
	Varningssymbol för systemets strömförsörjning, gul med svart text. Sitter på systemets strömkabel. VARNING! Följ anvisningarna noggrant om matningsspänningen ändras! Ändringar av matningsspänningen får endast genomföras av behörig personal!
	Varningssymbol för tryckluftsförsörjningen, blå med vit text. Sitter vid reglerventilen för tryckluft inne i elskåpet. Symbolen varnar för att de angivna gränsvärdena för trycknivå måste följas och inte överskridas för att undvika skador på systemet.

SE

3.3 Styrning av systemet

ÄKTAprocess-systemet styrs och drivs med styrprogrammet UNICORN. Med undantag för systemets strömbrytare, nödstoppsknapparna och den manuella ventilen på filterkåpan finns det inga manuella styrkomponenter på systemet.

Notera: UNICORN är ett styrsystem och som sådant inget säkerhetssystem. Om UNICORN används på rätt sätt minskar dock risken för farliga situationer. I User Reference Manual för UNICORN finns utförlig information om hur du använder styrsystemet. Exempel på specifika anvisningar finns även i System Instruction Manual för ÄKTAprocess.

3.4 Systemindikatorer

Systemet har indikatorlampor. Lamporna visar aktuell status för systemet och även om ett larm har utlösts. Gränsvärden och villkor för larm (samt varningar) ställs in i UNICORN-programmet. Mer information finns i User Reference Manual för UNICORN och i System Instruction Manual för ÄKTAprocess. Huvudindikatorerna beskrivs i tabellen under bilden.

Fig 3-3. Systemindikatorer

Färg	Indikation	Systemstatus
Röd	Blinkande	Larm
Gul	På Blinkande Av	Kör Paus Slut
Grön	På Blinkande Av	Strömförsörjning på och kommunikation OK Strömförsörjning på, systemkommunikation inte OK/klar Strömförsörjning av

Notera: Den röda indikatorlampan blinkar endast vid larm som utlösts av UNICORN, inte vid varningar. Varningar visas endast på datorskärmen.

Notera: Enskilda komponenter i systemet har också indikatorlampor. Mer information om de enskilda komponenterna finns i systemdokumentationen.

SE

3.5 Larmsignaler

VARNING! För säker drift måste alla larmsignaler ställas in inom de värden som anges i systemdokumentationen. Tryck- och temperaturkontrollen *måste alltid* vara aktiverad när systemet används för att minska risken för att rörsystemet läcker eller går sönder.

Om någon utrustning är ansluten som har lägre värden än systemet måste larmnivåerna ställas in efter det.

Om en analog eller digital signal överskrider den förangivna larmnivån händer flera saker samtidigt:

- Ett ljudlarm hörs (enligt användarinställningarna)
- Systemet övergår till **Paus**-läget
- Ventilerna och andra komponenter i systemet återgår till grundpositionerna

VARNING! En paus i systemet leder inte automatiskt till att trycket i rörsystemet faller!

3.6 Övertrycksskydd

Systemet har en högtryckssäkerhetsbrytare efter pumparna. Säkerhetsbrytaren består av

- två tryckgivare (före luftfällan och före flödesmätaren omedelbart före kolonnen 1)

  och

- en temperaturgivare (i konduktivitetsmonitorn efter systemets pumpar).

Om det finns en alternativ provpump i systemet kommer ännu en tryckgivare att läggas till efter provpumpen. Information om hur du ansluter provpumpen finns i System Instruction Manual.
När trycket överstiger systemets gränsvärden stänger säkerhetsbrytaren av pumparna direkt oberoende av styrsystemet (UNICORN).

VARNING! Endast behörig GE-personal får hantera säkerhetsbrytaren!

VARNING! För säker drift måste högtryckslarmet *alltid* vara aktiverat och inställt på rätt nivåer i UNICORN för att minska risken för att rörsystemet ska läcka eller gå sönder.

Notera: Observera att säkerhetsbrytaren är ett skydd för systemet och inte för kolonnen. Om kolonnens gränsvärden för trycknivå är lägre än de som gäller för systemet ska inställningarna för högtryckslarm ändras i UNICORN. Kolonnen skyddas t.ex. genom att man monterar en övertrycksventil eller ett sprängbleck före kolonnen.

3.7 Systemets strömbrytare

Spänningen till systemets komponenter, inklusive pumparna, provpumpen, instrumenten och den inbyggda datorn kontrolleras med hjälp av systemets strömbrytare på utsidan av elskåpet, som visas i bilden nedan:

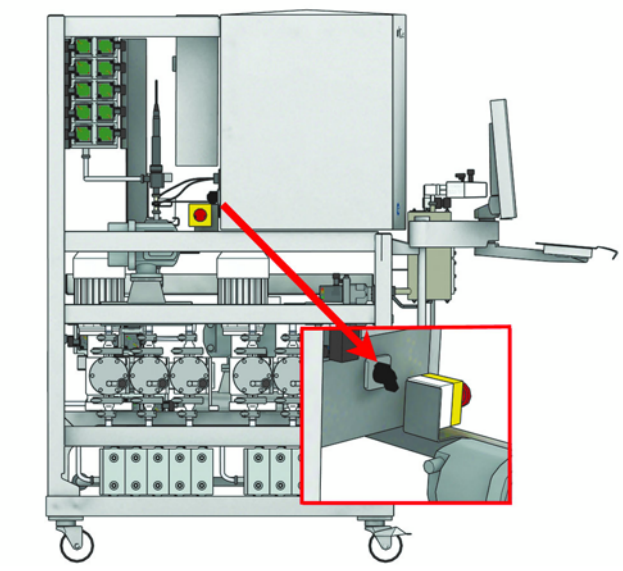


Fig 3-4. Systemets strömbrytare

VARNING! Systemets strömbrytare stänger inte av all ström inne i elskåpet. Det finns fortfarande livsfarlig spänning i elskåpet! Koppla alltid från nätspänningen till systemet vid nätspänningsuttaget eller dra ur nätspänningskabeln innan du öppnar elskåpet. Elskåpet får endast öppnas av behörig personal!

VARNING! Provpumpen måste få strömförsörjning från systemet. Den får inte anslutas till vägguttag.

SE

3.8 Automatsäkringar

Inuti elskåpet sitter automatsäkringar för strömförsörjningen till ÄKTAprocess-systemet och pumparna. Exakt hur kombinationen av automatsäkringar ser ut beror på systemets konfiguration och om systemet uppfyller kraven i CE- eller UL-standarderna. Uppgifter om de specifika typer som används i ditt system finns i systemdokumentationen.

Automatsäkringarna för pumparna (CB1, CB2 och CB3, ett för varje pump) sitter intill krafttransformatorn på samma sida av elskåpet som den inbyggda datorn (visas med pilen i bilden nedan). Alla överspänningsskydd har en märkström på 10 A.

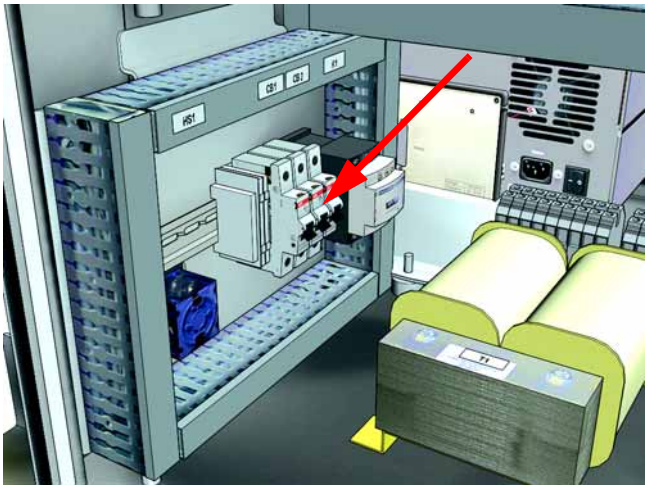


Fig 3-5. Brytarpanel, CE-märkt system

En automatsäkring, CB4, för huvudförsörjningen till systemets komponenter, även det med märkströmmen 10 A, sitter på den motsatta sidan i elskåpet.

UL-märkta system

UL-märkta system är utrustade med ytterligare automatsäkringar, CB5, CB6 och CB7, som skyddar strömförsörjningen till den inbyggda datorn, LCD-monitorn och instrumenten i elskåpet.

VARNING! Elskåpet får endast öppnas av behörig personal!

VARNING! Automatsäkringarna får endast återställas och/eller säkringarna får endast bytas ut av behörig personal! Koppla alltid från nätspänningen till systemet vid nätspänningsuttaget eller dra ur nätspänningskabeln innan du öppnar elskåpet.

3.9 Jordfelsbrytare (endast UL-märkta system)

De UL-märkta systemen har en jordfelsbrytare. Tröskelvärdet är inställt på 5 mA.

VIKTIGT! Jordfelsbrytarens syfte är att skydda UV-monitorn. Den är inte till för att skydda personer och den kommer inte att skydda pumpmotorernas kretsar från jordfel.

SE

4 Nödåtgärder

4.1 Nödstoppsknappar

ÄKTAprocess-systemen har två röda nödstoppsknappar (nummer 1 och 2 i bilden nedan). Med nödstoppknapparna stoppas pumpmotorerna omedelbart. Även provpumpen när den används. Den inbyggda datorn och andra komponenter är fortfarande strömsatta och inga data försvinner.

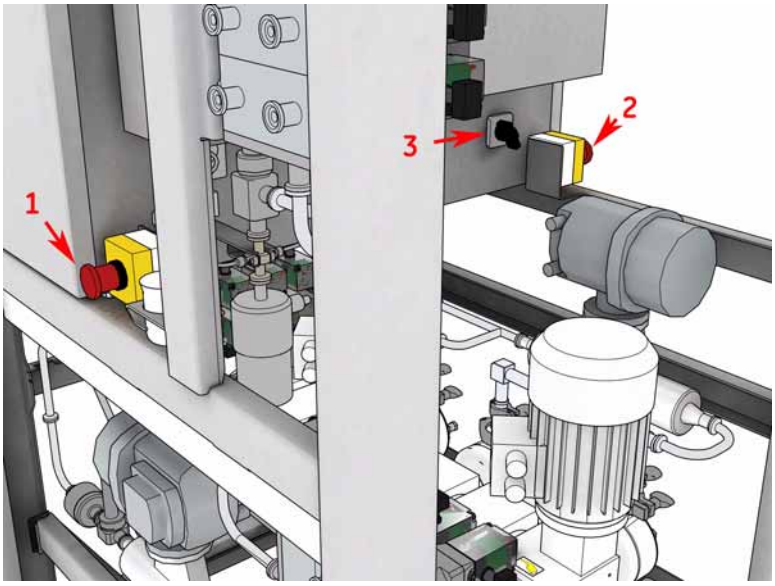


Fig 4-1. Nödstoppsknappar och systemets strömbrytare

SE

När nödstoppsknappen används kommer ventilerna att stängas i följande ordning:

1. CIP-/AxiChrom-kolonnpackningsventilerna
2. Inlopp A-ventilerna/inlopp B-ventilerna/provventilerna
3. Luftfälleventilerna
4. Filterventilerna
5. Provpumpventilerna (tillval)
6. Ventilerna till kolonn 1
7. Ventilerna till kolonn 2
8. Utloppsventilerna

VARNING! Vid nödstopp faller inte trycket i rörsystemet automatiskt!

VARNING! Vid nödstopp kopplas inte nätspänningen till elskåpet från!

Notera: Trycket i systemet kan övervakas i System Control-modulen i UNICORN och ventilerna kan öppnas med manuella styrkommandon om det behövs för att sänka trycket i systemet.

Notera: Ett nödstopp kan återställas från styrsystemet UNICORN. Systemet måste startas manuellt.

4.2 Systemets strömbrytare

Systemet kan även stoppas med systemets strömbrytare (nummer 3 i bilden nedan). Alla komponenter, inklusive datorn, stängs då ned. Alla data som inte har sparats då kan försvinna. Alla ventiler stängs omedelbart och inte i ordningsföljd.

VARNING! När systemet stängs av med systemets strömbrytare kommer det fortfarande att finnas spänning i elskåpet vid systemets strömbrytare och nätfiltret! När service och underhåll ska genomföras måste nätspänningen kopplas bort från systemet antingen genom att man drar ut nätspännings-kabeln eller genom att man stänger av strömmen vid uttaget.

4.3 Bortkoppling av nätspänningen

Nätspänningen till systemet kan även i nödfall stängas av genom att man drar ur nätspänningskabeln. All nätspänning kopplas då från systemet. Alla data som inte har sparats då kan försvinna. Alla ventiler stängs omedelbart och inte i ordningsföljd.

Notera: Om det inte finns någon risk för personskador kan du genomföra den normala avstängningsproceduren. Se avsnitt 2.7 ”Stänga av systemet” på sidan 265.

SE

VARNING! Det är mycket viktigt att det går att komma åt nödstoppsknapparna, systemets strömbrytare och uttaget till nätspänningskabeln. Blockera inte någon av dessa med annan utrustning, och placera aldrig systemet så att de inte går att nå.

5 Underhåll, service och lagring

5.1 Allmänt

VARNING! Ta inte bort några skyddskomponenter från systemet!

VARNING! Kontrollera att nätspänningskabeln inte sitter i uttaget eller att nätspänningen är avstängd vid uttaget när underhållsarbete genomförs så att ingen får ström i sig. Det finns fortfarande spänning i elskåpet när systemet är avstängt med systemets strömbrytare!

VARNING! Utför aldrig underhållsarbete medan systemet är trycksatt med tryckluft eller när rörsystemet är trycksatt. Observera att rörsystemet kan vara trycksatt även när systemet är avstängt. Kontrollera systemtrycket i System Control-modulen i UNICORN och öppna ventilerna om det behövs för att sänka trycket i systemet.

VARNING! Elskåpet får endast öppnas av behörig personal!

VAR FÖRSIKTIG! Underhålls- och servicearbete på systemet får endast utföras av personal med kunskaper om liknande utrustning.

5.2 Rengöring före underhåll/service

Se till att systemet är ordentligt rengjort så att alla smittsamma eller farliga vätskor har tagits bort.

Om en representant från GE Healthcare ska utföra service/underhåll på systemet måste den som äger det först rengöra systemet och fylla i en dekontamineringsrapport (dokumentnummer 04-0051-11, det finns även en kopia av formuläret på sidan 281). Vi rekommenderar att du alltid använder dekontamineringsrapporten, även om annan personal utför service/underhåll.

VARNING! Kontrollera att rörsystemet är helt fritt från läckage innan du utför rengöring på plats (CIP) på systemet.

VARNING! Kontrollera att systemet är helt desinficerat för att undvika att någon anställd utsätts för potentiellt smittsamma ämnen.

VARNING! Natriumhydroxid (NaOH) är frätande och därmed hälsovådligt! Undvik spill och bär alltid skyddsglasögon och annan lämplig skyddsutrustning när du använder farliga kemikalier!

VARNING! Vissa lösningar som används i rengöringsprocessen kan vara brännbara i vissa koncentrationer! Systemet är inte utformat för brännbara vätskor!

SE

5.3 Underhåll av komponenter

Vid underhåll på ÄKTAprocess-systemet får endast reservdelar från GE Healthcare eller som GE Healthcare rekommenderat användas.

5.4 Demontering och montering

VARNING! Före demontering måste du kontrollera att det inte finns något tryck i rörsystemet med hjälp av tryckmonitorerna i System Control-modulen i UNICORN.

VARNING! Före montering måste en kontroll av läckage i rörsystemet genomföras för att undvika riskerna för skador av vätskestrålar eller trasiga rör (i system-
dokumentationen finns mer information).

VARNING! För att undvika skador vid underhåll av ventilerna på Cabinet 30-system, se till att inga kroppsdelar fastnar när ventilerna vrids.

5.5 Service

Mer information om service på systemet får du av din lokala GE Healthcare-representant.

5.6 Lagring

Efter rengöring och desinfektion ska systemet fyllas med en lagringsvätska, t.ex. 0,01 M NaOH eller 20 % etanollösning. Alla slangändar ska ha blindflänsar så att inget material utifrån kommer in slangarna och så att inte lagringsvätskan avdunstar. Byt ut lagringsvätskan regelbundet om systemet lagras under långa perioder för att förhindra att mikroorganismer växer till sig.

SE

VARNING! Natriumhydroxid (NaOH) är frätande och därmed hälsovådligt! Bär alltid skyddsglasögon och annan lämplig skyddsutrustning när du använder farliga kemikalier! Följ alla tillämpliga lagar och föreskrifter för säker drift och säkert underhåll av systemet.

5.7 Lagringsförhållanden

Förhållandena ska vara som följer när systemet lagras:

- Temperatur - 10 till + 50 °C (helst rumstemperatur)
- Relativ fuktighet 0–95 %, icke-kondenserande (helst låg fuktighet)

Efter lagring måste du rengöra och desinficera ÄKTAprocess-systemet, göra en kalibrering av samtliga monitorer och utföra ett läckagetest innan systemet används.

Dekontamineringsrapport

1. Utrustning som returneras för service eller av någon annan anledning, när personal som är knuten till GE Healthcare ska hantera utrustningen (oavsett plats), måste rengöras.
2. Detta formulär ska användas till att dokumentera dekontamineringen av utrustningen.
3. En ifylld kopia av detta formulär ska faxas eller skickas med A-post till den person som ska hantera utrustningen för att säkerställa att han/hon har informationen innan han/hon ska hantera utrustningen.
4. Om detta formulär inte är ifyllt eller innehållet avviker från proceduren resulterar detta i kostnader för dekontaminering och förseningar i hanteringen av utrustningen.

5. Företag:..... Adress:.....

   Tfn:..... Fax:.....

6. Fyll i följande uppgifter:

6.1 Typ av utrustning..... 6.2 Serienummer .....

6.3 Specifika ämnen som används inuti/utanpå utrustningen

6.3.1 Ämnenas namn:

.....

.....

6.3.2 Säkerhetsåtgärder som ska vidtas när dessa ämnen hanteras:

.....

.....

6.3.3 Åtgärder som ska vidtas vid kroppskontakt:

.....

.....

6.3.4 Rengöringsvätskor som ska användas om kemikalierester återfinns vid hanteringen:

.....

.....

6.4 Ytterligare relevant information:

.....

7. Om några av de ämnen som används i systemet är farliga eller giftiga måste dessa färgmarkeras under 6.3.1.

   Jag bekräftar härmed att utrustningen är noggrant rengjord, att jag har angivit om den har kommit i kontakt med giftiga och farliga ämnen och att utrustningen har fyllts med en lämplig vätska. Jag har även bifogat en beskrivning av den rengöringsmetod som användes.

   Lagringsvätska i utrustningen:.....

   Underskrift:..... Namn: .....

   Befattning: ..... Datum:.....

Dokumentnummer: 04-0051-11
Utgåva: AA

imagination at work

SE

SE

For local office contact information, visit
www.gelifesciences.com/contact

GE Healthcare Bio-Sciences AB
Björkgatan 30
751 84 Uppsala
Sweden

www.gelifesciences.com/protein-purification-bioprocess

GE, imagination at work and GE monogram are trademarks of General Electric Company.

AxiChrom, Drop Design, UNICORN, ÄKTA and ÄKTAprocess are trademarks of GE Healthcare companies.

All third party trademarks are the property of their respective owners.

© 2005-2009 General Electric Company – All rights reserved.
First published Nov. 2005

All goods and services are sold subject to the terms and conditions of sale of the company within GE Healthcare which supplies them. A copy of these terms and conditions is available on request. Contact your local GE Healthcare representative for the most current information.

UNICORN: Any use of this software is subject to GE Healthcare Standard Software End-User License Agreement for Life Sciences Software Products. A copy of this Standard Software End-User License Agreement is available on request.

GE Healthcare UK Ltd
Amersham Place
Little Chalfont
Buckinghamshire
HP7 9NA
UK

GE Healthcare Bio-Sciences Corp
800 Centennial Avenue
P.O. Box 1327
Piscataway, NJ 08855-1327
USA

GE Healthcare Europe GmbH
Munzinger Strasse 5
D-79111 Freiburg
Germany

GE Healthcare Bio-Sciences KK
Sanken Bldg.
3-25-1, Hyakunincho
Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073
Japan

imagination at work

28-4039-29 Edition AE 06/2009